MEDICAMENTOS NO BRASIL

inovação & acesso

Paulo Marchiori Buss José da Rocha Carvalheiro Carmen Phang Romero Casas

organizadores

MEDICAMENTOS NO BRASIL

inovação & acesso

EDITORA FIOCRUZ

ISBN: 978-85-7541-165-0

Capa, projeto gráfico e editoração eletrônica
Adriana Carvalho Peixoto e Carlos Fernando Reis

Revisão e copidesque
Jorge Moutinho

Normalização bibliográfica
Clarissa Bravo

Revisão de provas
Janaina de Souza Silva e Fernanda Veneu

Supervisão Editorial
M. Cecilia G. Barbosa Moreira

Catalogação na fonte
Centro de Informação Científica e Tecnológica
Biblioteca da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

B981m Buss, Paulo Marchiori (Org.)

Medicamentos no Brasil: inovação e acesso. / organizado por Paulo Marchiori Buss, José da Rocha Carvalheiro e Carmen Phang Romero Casas. – Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.
440 p., tab., graf.

1. Indústria Farmacêutica. 2. Acesso aos Serviços de Saúde. 3. Inovação. 4. Desenvolvimento Tecnológico. 5. Política de Saúde. I. Carvalheiro, José da Rocha (Org.). II. Casas, Carmen Phang Romero (Org.). III.Título.

CDD - 22.ed. – 615.10981

2008
Editora Fiocruz

Av. Brasil, 4036 – 1º andar – sala 112 – Manguinhos
21040-361 – Rio de Janeiro – RJ
Tels.: (21) 3882-9039 e 3882-9041
Telefax: (21) 3882-9006
http://www.fiocruz.br/editora
e-mail: editora@fiocruz.br

Autores

Adelaide Maria de Souza Antunes
Engenheira química com pós-doutorado no Institut Français du Pétrole (França); professora titular da Escola de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).

Antonio Luiz Figueira Barbosa
Economista; consultor do Instituto Tecnológico em Imunobiológicos Bio-Manguinhos, da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

Beatriz de Castro Fialho
Economista, doutora em engenharia de produção pelo Instituto Alberto Luiz Coimbra de Pós-Graduação e Pesquisa de Engenharia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (Coppe/UFRJ); responsável pelo Planejamento Estratégico e Orçamentário de Bio-Manguinhos.

Carissa Lopes Hayashi
Farmacêutica e bioquímica; analista de P&D do Aché Laboratórios Farmacêuticos.

Carlos Alberto Pereira Gomes
Farmacêutico; presidente da Fundação Ezequiel Dias (Funed) e ex-presidente da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob).

Carlos A. Grabois Gadelha
Economista, doutor em economia da indústria e da tecnologia pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ); vice-presidente de Produção e Inovação em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), pesquisador e professor da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (Ensp) da Fiocruz.

Carlos Medicis Morel
Médico, doutor em biofísica pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ); coordenador-geral do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde da Fundação Oswaldo Cruz (CDTS/Fiocruz).

Carmen Phang Romero Casas
Farmacêutica e bioquímica, mestre em ciências da saúde pública pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (Ensp/Fiocruz); gerente do Projeto Inovação em Saúde da Presidência da Fiocruz.

Ciro Mortella

Biólogo; presidente executivo da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma).

Claudia Canongia

Química, doutora em tecnologia de processos químicos e bioquímicos pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ); coordenadora geral de Estudos Estratégicos e Informação da Diretoria de Inovação e Tecnologia do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Inmetro).

Claudia Inês Chamas

Engenheira química, com pós-doutorado pelo Max-Planck-Instituts für Geistiges Eigentum, Wettbewerbs-und Steuerrecht (Alemanha); coordenadora da área de concentração Inovação, Propriedade Intelectual e Desenvolvimento do Programa de Mestrado e Doutorado em Políticas Públicas, Estratégias e Desenvolvimento do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), em parceria com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

Claudia Garcia Serpa Osorio de Castro

Farmacêutica, doutora em saúde da criança (saúde coletiva) pelo Instituto Fernandes Figueira da Fundação Oswaldo Cruz (IFF/Fiocruz); pesquisadora do Núcleo de Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (NAF/Ensp) da Fiocruz.

Cristiane Machado Quental

Economista, doutora em administração pelo Instituto de Pós-Graduação e Pesquisa em Administração da Universidade Federal do Rio de Janeiro (Coppead/UFRJ); coordenadora adjunta do Mestrado Profissional em Política e Gestão de CT&I em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (Ensp/ Fiocruz).

Dirceu Raposo de Mello

Farmacêutico e bioquímico, doutor em análises clínicas pela Faculdade de Ciências Farmacêuticas da Universidade de São Paulo (USP); diretor-presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Eduardo de Azeredo Costa

Médico, doutor em filosofia pela University of London (Inglaterra); diretor do Instituto de Tecnologia em Fármacos de Manguinhos da Fundação Oswaldo Cruz (Farmanguinhos/Fiocruz).

Egléubia Andrade de Oliveira

Assistente social, doutora em saúde pública pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (Ensp/Fiocruz); pesquisadora visitante da mesma instituição.

Gabriel Tannus

Economista, com especialização em *marketing* pela Harvard Business School; presidente executivo da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma).

Glauco de Kruse Villas Bôas

Farmacêutico, mestre em gestão de ciência e tecnologia em saúde; coordenador do Centro de Produtos Naturais da Vice-Diretoria de Ensino, Pesquisa e Inovação do Instituto de Tecnologia em Fármacos de Manguinhos da Fundação Oswaldo Cruz (Farmanguinhos/Fiocruz).

Granville Garcia de Oliveira

Médico, com pós-doutorado em farmacologia clínica pela Harvard Medical School, University of Rochester; consultor especial da Presidência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e livre-docente em clínica médica pela Universidade Estadual Paulista (Unesp).

Hayne Felipe da Silva

Farmacêutico, mestre em química de produtos naturais pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ); gerente técnico do Programa Farmácia Popular do Brasil.

Hilbert Pfaltzgraff Ferreira

Farmacêutico, mestre em saúde pública pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (Ensp/Fiocruz); vice-diretor de Administração e Infra-Estrutura do Instituto de Tecnologia em Fármacos de Manguinhos (Farmanguinhos) da Fiocruz.

Igor Linhares de Castro

Farmacêutico industrial, com MBA (*master in business administration*) em gestão empresarial pela Fundação Getulio Vargas (FGV) de São Paulo.

Jacob Frenkel

Economista, mestre em economia pela Universidade de Nova York; professor adjunto do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).

Jamaira Moreira Giora

Farmacêutica, com especialização em tecnologia e indústria farmacêutica pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS); coordenadora de Assistência Farmacêutica do Instituto de Tecnologia em Fármacos de Manguinhos da Fundação Oswaldo Cruz (Farmanguinhos/Fiocruz).

João Carvalho Leal

Economista do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC).

Jorge A. Zepeda Bermudez

Médico, doutor em saúde pública pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (Ensp/Fiocruz); secretário executivo da UNITAids – Organização Mundial da Saúde (OMS) em Genebra.

Jorge Carlos Santos da Costa

Farmacêutico, doutor em biologia celular e molecular pelo Instituto Oswaldo Cruz da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz); vice-diretor de Serviços Tecnológicos do Instituto de Tecnologia em Fármacos de Manguinhos da Fundação Oswaldo Cruz (Farmanguinhos/Fiocruz).

José Manuel S. de Varge Maldonado
Economista, doutor em engenharia de produção pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ); coordenador adjunto do Curso de Mestrado Profissional C&T da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz).

José Roberto Lazzarini Neves
Médico, com especialização em gastroenterologia e medicina farmacêutica pela Universidade Federal de São Paulo (Unifesp); diretor médico do Aché Laboratórios Farmacêuticos.

José Ruben de Alcântara Bonfim
Médico, mestre em ciências pelo Programa de Pós-Graduação em Infecções e Saúde Pública da Coordenação dos Institutos de Pesquisa da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo; coordenador executivo da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos (Sobravime).

Josiano Gomes Chaves
Farmacêutico, doutor em química pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG); consultor em planejamento e gestão farmacêutica.

Laura Gomes Castanheira
Farmacêutica, com especialização em regulação e vigilância sanitária pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); coordenadora de Produtos Biológicos e Hemoterápicos da Anvisa.

Lia Hasenclever
Economista, doutora em engenharia de produção pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ); professora adjunta da UFRJ.

Luciana Xavier de Lemos Capanema
Engenheira química, mestre em engenharia de minas e metalúrgica pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG); gerente setorial do Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES).

Marcus Vinicius Giraldes Silva
Advogado, mestre em sociologia e direito pela Universidade Federal Fluminense (UFF); presta assessoria à Diretoria do Instituto de Tecnologia em Fármacos de Manguinhos da Fundação Oswaldo Cruz (Farmanguinhos/Fiocruz).

Maria Auxiliadora de Oliveira
Médica, doutora em engenharia de produção pelo Instituto Alberto Luiz Coimbra de Pós-Graduação e Pesquisa de Engenharia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (Coppe/UFRJ); pesquisadora titular do Núcleo de Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (NAF/Ensp/Fiocruz).

Nelson Brasil de Oliveira
Engenheiro químico, com pós-graduação em tecnologia química e gestão empresarial na National Bureau of Standards (Estados Unidos); primeiro vice-presidente da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina).

Paulo Marchiori Buss
Médico, mestre em medicina social pelo Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (IMS/Uerj); professor da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (Ensp/Fiocruz), presidente da Fiocruz e membro titular da Academia Nacional de Medicina.

Pedro Lins Palmeira Filho
Engenheiro químico, mestre em administração pela Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro (PUC-Rio); chefe do Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES).

Raquel Smaletz Tcherniakovsky
Farmacêutica, com MBA (*master in business administration*) em *marketing* executivo pela Escola Superior de Propaganda e Marketing (ESPM) e MBA executivo pela Fundação Instituto de Administração da Universidade de São Paulo (FIA/USP); gerente de projetos do Aché Laboratórios Farmacêuticos.

Rildo Costa Farias
Químico, mestre em química quântica pela Universidade Federal do Pará (UFPA); analista de *software* básico do Serviço Federal de Processamento de Dados (Serpro).

Santiago Fernández Alcázar
Filósofo; embaixador do Brasil em Burkina Faso e ex-assessor de cooperação internacional do Ministério da Saúde.

Sérgio Salles Filho
Engenheiro agrônomo, doutor em administração pelo Instituto de Pós-Graduação e Pesquisa em Administração da Universidade Federal do Rio de Janeiro (Coppead/UFRJ); professor titular do Departamento de Política Científica e Tecnológica da Universidade Estadual de Campinas (Unicamp).

Tereza Cristina dos Santos
Farmacêutica, com doutorado-sanduíche em química de produtos naturais pela Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e Universittà Cattolica del Sacro Cuore (Itália); chefe da Gerência de Projetos da Vice-Diretoria de Serviços Tecnológicos do Instituto de Tecnologia em Fármacos de Manguinhos da Fundação Oswaldo Cruz (Farmanguinhos/Fiocruz) e coordenadora da Rede de Desenvolvimento Tecnológico de Medicamentos e Bioinseticidas no Programa de Desenvolvimento Tecnológico de Insumos para a Saúde (PDTIS) da Fiocruz).

Tuyoshi Ninomya
Médico; assessor técnico da Fundação para o Remédio Popular (Furp) e da Secretaria de Estado de Saúde de São Paulo.

Vera Lúcia Edais Pepe
Médica, doutora em medicina preventiva pela Universidade de São Paulo (USP); pesquisadora do Departamento de Administração e Planejamento em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (Daps/Ensp/Fiocruz).

Vera Lúcia Luiza
Farmacêutica, doutora em saúde pública pela Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (Ensp/Fiocruz); pesquisadora do Núcleo de Assistência Farmacêutica da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (NAF/Ensp) da Fiocruz.

Zich Moysés Júnior
Engenheiro químico; diretor do Departamento de Economia da Saúde da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (SCTIE/MS).

Organizadores

Paulo Marchiori Buss

José da Rocha Carvalheiro
Médico, com pós-doutorado em epidemiologia pela University of London (Inglaterra); professor titular da Universidade de São Paulo (USP), vice-presidente de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e coordenador do Projeto Inovação em Saúde da Fiocruz.

Carmen Phang Romero Casas

Sumário

Prefácio

Esta obra dá seqüência a um esforço editorial que se delineava já em 2002 na formulação do Projeto Inovação em Saúde, da Presidência da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). Nessa época, colocamos em curso uma idéia que já vinha sendo amadurecida há algum tempo na produção científica de pesquisadores da Fiocruz. Incentivados pela Presidência da instituição, entendemos que concretizar as propostas que emergem da discussão a respeito do Complexo Produtivo da Saúde poderia ter um campo de prova na própria Fiocruz. Pertencendo ao Ministério da Saúde, é integrada por institutos de ensino e pesquisa nas diversas áreas do conhecimento em saúde e, também, por duas indústrias públicas de produção de medicamentos e vacinas e por unidades de atenção médica nos diversos níveis de complexidade.

Além disso, a Fiocruz desenvolve programas de indução à pesquisa básica e aplicada na área da saúde. Está, ainda, em curso a criação de um Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS) destinado a preencher a brecha existente entre a bancada de pesquisa básica e as unidades de produção, internas à Fiocruz e externas (públicas ou privadas). Entre os programas de indução, ressalte-se o Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para Saúde (PDTIS) e o Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde Pública (PDTSP-SUS), que se propõem a incorporar produtos e programas ao funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS). Essa organização peculiar dá-nos a oportunidade de submeter à realidade concreta do Complexo Produtivo da Saúde as idéias que estavam sendo desenvolvidas no plano conceitual, por meio da iniciativa do Projeto Inovação em Saúde.

O projeto foi concebido para ser desenvolvido em dois eixos horizontais, relacionados com as necessidades de saúde da população e a propriedade intelectual, e três eixos verticais: vacinas, medicamentos e reagentes para diagnóstico. Embora mencionados na formulação teórica do Complexo, a área de sangue e derivados e a de equipamentos médico-cirúrgicos foram deixadas de lado numa primeira aproximação.

Do desenvolvimento dos eixos horizontais e do primeiro vertical (vacinas), o projeto deu conta quando ainda me encontrava em sua coordenação. Não é por outro motivo que meu nome está entre os organizadores do primeiro volume desta série, *Vacinas, Soros e Imunizações no Brasil*.* Tendo me afastado da coordenação para assumir novas res-

* BUSS, P. M.; TEMPORÃO, J. G. & CARVALHEIRO, J. da R. (Orgs.) *Vacinas, Soros e Imunizações no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005.

ponsabilidades no âmbito do SUS, não deixei de acompanhar a seqüência dos trabalhos do Inovação. Tive, mesmo, ocasião de participar de seminários de discussão de *position papers*, alguns delineados ainda no tempo em que exerci a coordenação.

Como resultado do desenvolvimento do Projeto Inovação, este segundo volume tem como título *Medicamentos no Brasil: inovação e acesso*. Nada mais oportuno para ser discutido do que a questão implícita já no subtítulo: para o SUS – inovação não pode estar desligada da idéia de acesso. Estamos, no quadro da vida política do país, nos esforçando para incluir a saúde na discussão a respeito do desenvolvimento nacional. O Programa de Aceleração do Crescimento (PAC), estratégia oferecida pelo governo do presidente Lula, foi adaptado pelo Ministério da Saúde na formulação do Mais Saúde, Direito de Todos (2008-2010). No PAC da Saúde figuram, em diversos eixos de intervenção, medidas cuja formulação se encontram neste novo volume do Projeto Inovação. Só podemos nos congratular com seus autores e organizadores pela obra que disponibilizam a quantos se empenham pela concretização da idéia central de que, na saúde, inovação é acesso.

José Gomes Temporão
Ministro de Estado da Saúde

Apresentação

Com este livro, damos prosseguimento a uma série temática sobre pesquisa, desenvolvimento e inovação nos segmentos industriais da saúde. Foi iniciada e organizada pela Presidência da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) no âmbito do Projeto Inovação em Saúde.

O primeiro volume, *Vacinas, Soros e Imunizações no Brasil*, apresentou uma coletânea de textos de singular relevância na área, reunindo pesquisas originais, *position papers*, revisões históricas e uma visão da inovação e da pesquisa e desenvolvimento (P&D) na perspectiva dos setores industrial e governamental e dos órgãos de fomento. Incluiu proposta concreta de desenvolvimento deste segmento no país, que foi incorporada pelo esforço governamental de construção de uma nova perspectiva da indústria biotecnológica, o Programa Inovacina.[1]

Neste segundo volume, exploram-se as dimensões da política setorial, da ciência e tecnologia e do setor produtivo no segmento de fármacos e medicamentos. O tipo e a qualidade dos artigos seguem a mesma linha do primeiro livro da série. A metodologia foi a usualmente empregada pelo Projeto Inovação em Saúde, promovendo discussões baseadas num *position paper* encomendado a especialistas. Na seqüência, os pesquisadores revisaram sua produção original aproveitando as idéias surgidas durante o seminário organizado especificamente com esse propósito. Deste, participaram sempre membros do governo, da indústria e do setor acadêmico, compondo a *triple helix* reiteradas vezes mencionada pelos especialistas na formulação de políticas públicas.

Essa produção original do Projeto Inovação em Saúde é acompanhada no livro por uma série de artigos inéditos que compõem as dimensões científica, técnica, política e acadêmica do setor farmacêutico no Brasil, em torno de dois eixos fundamentais e polêmicos ao mesmo tempo: a inovação e o acesso.

A parte I, "O segmento farmacêutico no Complexo Industrial da Saúde", apresenta quatro capítulos, tendo os dois iniciais um caráter mais conceitual. O capítulo 1 faz uma revisão dos enfoques sanitário e econômico do Complexo da Saúde, apontando as linhas de análise e categorias teóricas trabalhadas pelos principais autores de referência. No texto abordam-se as lógicas complementares que devem ser pensadas e estudadas sobre esse objeto – o Complexo Industrial da Saúde – para indicar a formulação de políticas integradas.

No capítulo 2, os autores analisam o papel da inovação no desenvolvimento e na conformação da estrutura produtiva farmacêutica. A especificidade dos segmentos indus-

[1] A portaria ministerial n. 972, de 3 de maio de 2006, instituiu o Programa Nacional de Competitividade em Vacinas (Inovacina), gerado no âmbito do Projeto Inovação em Saúde da Fiocruz (textualmente em anexo da portaria). Adicionalmente, a portaria ministerial n. 973, da mesma data, instituiu a Câmara Técnica de Imunobiológicos.

triais do setor saúde, fundamentalmente baseados no progresso científico-tecnológico, é abordada neste texto, que visa discutir a dinâmica da indústria farmacêutica e sua conformação estrutural.

Dois outros capítulos desta primeira parte abordam temas de caráter mais concreto. Um estudo sobre os medicamentos genéricos é apresentado no capítulo 3, o qual trata das mudanças que aconteceram no mercado a partir da legislação que promove a produção de medicamentos cuja proteção patentária expirou – a Lei de Genéricos. Especificamente por meio de uma análise comparativa da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) 2002 e 2006, os autores avaliam seu potencial impacto na melhoria de acesso pela população. O capítulo 4 apresenta o percurso histórico da regulação de medicamentos e analisa a evolução da regulação no país e seus avanços no contexto atual. Mostra ainda os principais desafios da regulação em cada uma das fases da cadeia farmacêutica, com ênfase nas fases pré-comercialização: ensaios clínicos, produção e registro.

A parte II, "Pesquisa e desenvolvimento em medicamentos no Brasil", é composta de três capítulos. No capítulo 5, discutem-se os desafios apresentados para a indústria farmacêutica brasileira com vistas a consolidar uma cultura de inovação capaz de dar um impulso ao desenvolvimento de novos produtos para o mercado. No capítulo 6 é feita uma análise da experiência concreta da Fiocruz no desenvolvimento da P&D em fármacos e medicamentos, seja a partir da própria base produtiva, na unidade de P&D alocada em Farmanguinhos, o maior produtor público de medicamentos; seja mostrando uma experiência mais recente, a do avanço dos projetos da Rede de Medicamentos nascida no âmbito do Programa de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico de Insumos para a Saúde (PDTIS), criado especificamente para o fomento da inovação.

No capítulo 7, uma pesquisa original sobre competitividade nacional para a realização de ensaios clínicos, os autores dimensionam e caracterizam tanto a demanda por ensaios clínicos para avaliação de medicamentos no Brasil quanto a capacitação nacional existente para a realização desses ensaios. São propostas ações de curto, médio e longo prazos para o fortalecimento das competências e da capacitação instalada em ensaios clínicos, no sentido de apoiar o processo de inovação no âmbito da indústria farmacêutica. Complementam este texto as contribuições colhidas na oficina técnica realizada pelo Projeto Inovação para discussão dos resultados desta pesquisa.

A parte III, "Prospecção em medicamentos: resultados do Projeto Inovação", consta de três capítulos preparados especialmente por iniciativa do Projeto Inovação em Saúde. O capítulo 8 corresponde a uma análise da indústria farmacêutica nacional com foco nos medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) de 2002. Identifica os produtos farmacêuticos que apresentam potencial de desenvolvimento, considerando as competências instaladas nas universidades e nos institutos de pesquisa, a existência de produção nacional e o *status* da proteção de propriedade intelectual. Finalmente, formula uma proposta de longo, médio e curto prazos para um elenco de produtos farmacêuticos portadores, simultaneamente, de potencial de inovação, um grau de dependência produtiva para o país e um peso relativo elevado no gasto público para o Sistema Único de Saúde (SUS).

O capítulo 9 é um *position paper* que analisa o setor farmacêutico com um enfoque econômico, de mercado. Caracteriza a demanda levando em consideração o progresso técnico e identifica alguns pontos críticos das políticas orientadas à melhoria de acesso. No capítulo 10 apresenta-se um diagnóstico sobre a capacitação tecnológica e a gestão das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação nos principais laboratórios oficiais, além de se formular proposta de um modelo de P&D para a produção pública de medicamentos.

A parte IV, "Complexo produtivo de medicamentos no Brasil: público & privado", é composta de quatro capítulos, todos relacionados com a produção, suas facilidades e seus problemas em ambos os setores, público e privado. No capítulo 11, na perspectiva de uma associação de classe que agrupa o setor industrial farmacêutico privado, são discutidos o panorama atual e as características da base produtiva nacional e mostram-se as tendências de crescimento observadas e a dinâmica do setor com relação à inovação. No capítulo 12 analisam-se os desafios atuais para a produção pública de medicamentos pelos principais laboratórios oficiais, agrupados na Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob). A partir de um diagnóstico próprio e dos avanços conjuntamente trabalhados com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), na área de regulação e certificação da produção, mostram-se os gargalos identificados e as perspectivas para a sua superação.

Os capítulos 13 e 14 apresentam duas experiências distintas, ambas bem-sucedidas. No caso de Farmanguinhos, é analisada a evolução mais recente do principal laboratório público de medicamentos do país, do ponto de vista da sua estrutura produtiva e de seu perfil de inovação. Indicam-se os principais desafios enfrentados nos aspectos regulatório e de gestão para conseguir alcançar as metas e atender à demanda do SUS, ressaltando-se ainda a busca incessante pela competitividade. No caso dos Laboratórios Aché, discutem-se os fatores que levam uma empresa farmacêutica privada nacional a atingir competitividade por meio de pesquisa, desenvolvimento e inovação de produtos. Apresenta-se a experiência dos Laboratórios Aché no crescimento da produção e do parque industrial, possibilitando um aumento de produtividade que permitiu a expansão das exportações para mercados regionais como o Mercosul.

A parte V, "A política farmacêutica e o acesso a medicamentos", composta por cinco capítulos, analisam-se os principais espaços e atores na formulação da política farmacêutica atuantes nos últimos anos, além das iniciativas de construção de instrumentos funcionais na implementação de tal política. No capítulo 15 mostra-se a conformação do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica como experiência inédita da Política de Desenvolvimento Industrial, conduzida de forma intersetorial e com a participação da maioria dos agentes e atores relevantes do setor farmacêutico. Apresenta-se a idéia de ser a arena do Fórum um espaço legítimo para diálogo e eixo articulador na construção de uma política efetiva. De forma resumida, incluem-se os desdobramentos e resultados dos grupos de trabalho (GTs): Acesso e Compras Governamentais; Investimentos; Comércio Exterior; Desenvolvimento Tecnológico e Regulação.

No capítulo 16, analisa-se a nova Política de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, suas diretrizes e ações estratégicas, com foco nas condições e nos fatores críticos que po-

dem estar envolvidos na sua implementação. Mostram-se os aspectos críticos e polêmicos inerentes ao próprio setor, assim como as perspectivas de superação. No capítulo 17, a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), encarada como instrumento fundamental da política farmacêutica, é analisada na perspectiva de identificar os desafios para articular esse processo técnico-político com os objetivos de melhoria de acesso aos medicamentos essenciais, explicitados na política sanitária e na política de assistência farmacêutica.

No capítulo18, faz-se uma análise crítica do impacto do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Farmacêutica (Profarma) como instrumento de fomento à implementação da política industrial na área farmacêutica. Ao avaliar os resultados preliminares do programa, indicam-se os principais desafios e obstáculos a serem vencidos para consolidar uma estrutura de suporte financeiro ao desenvolvimento do parque produtivo farmacêutico nacional na busca de competitividade e inovação. No capítulo 19, alinham-se perspectivas de superação da sempre criticada rigidez do aparelho administrativo na gestão pública, apresentando a experiência de um produtor público de medicamentos com propostas legislativas de isonomia sanitária.

A parte VI, "O setor farmacêutico brasileiro no contexto global: perspectivas de futuro", composta de três capítulos, está referida ao contexto internacional. No capítulo 20, destacam-se as oportunidades e os desafios apresentados pela globalização e pela 'diplomacia da saúde' para a solução das graves questões do acesso a medicamentos essenciais nos países em desenvolvimento. Discutem-se as necessidades de PD&I para novos recursos terapêuticos destinados particularmente às doenças negligenciadas e que afetam desproporcionalmente os mais pobres e, em particular, os países com populações mais desfavorecidas. Tudo no contexto dos acordos internacionais sobre propriedade intelectual, especificamente o Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Trips), com destaque para a posição do Brasil e a importância da rodada de Doha. Essa menção do capítulo anterior introduz o tema do capítulo 21, que analisa a importância do desenvolvimento e do uso das salvaguardas do Trips no aperfeiçoamento das políticas de propriedade industrial no Brasil, bem como suas implicações para as políticas de saúde pública, especialmente no que tange ao acesso aos medicamentos essenciais. Encerra-se esta parte com o capítulo 22, uma nota breve sobre questão polêmica, a patente de segundo uso e a necessidade de uma perspectiva nacional na legislação sanitária sobre esse tema.

Merecem especial destaque contribuições de figuras presentes e atuantes no processo seguido pelo Projeto Inovação em Saúde: o prefácio do livro, elaborado pelo atual ministro da Saúde, José Gomes Temporão, saído do canteiro da Fundação Oswaldo Cruz e primeiro coordenador do Projeto Inovação em Saúde; a orelha, de autoria do secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, Reinaldo Guimarães – texto adaptado pelo autor de entrevista ao *Jornal da Ciência*, da Sociedade Brasileira para o Progresso da Ciência (SBPC) –, também com um passo pela coordenação do Projeto Inovação.

Ao formularmos o Programa Inovacina, como se depreende da leitura do primeiro livro da série, tínhamos em mente que ele poderia ser aproveitado na elaboração da Política de

Desenvolvimento da Indústria Biotecnológica no Brasil. Isso de fato veio a ocorrer, em grande parte pelas características do mercado de vacinas para uso humano no país. Participando no Fórum de Competitividade de Biotecnologia, não foi difícil aprovar a idéia de que nesse segmento estamos em face de um oligopsônio e de um oligopólio, com o Estado brasileiro comprador quase exclusivo de uma produção de poucos laboratórios públicos nacionais. Incorporado na íntegra pela política oficial para essa área de vacinas, o Inovacina consta de quatro componentes: 1) definição de políticas e organização da produção; 2) modernização do parque produtivo; 3) avaliação e regulação; 4) desenvolvimento e inovação. Nos diversos componentes foram indicadas ações concretas a implementar a curto, médio e longo prazos. Essas propostas não se constituíam apenas numa espécie de *advocacy* que aponta para possíveis mudanças na política pública. Chegam a identificar mecanismos concretos para modernizar o parque produtivo e a estabelecer medidas para avaliação da qualidade e regulação do mercado. Estabelecem, ainda, um elenco de prioridades de inovações na área de vacinas por importação (ou desenvolvimento nacional) de tecnologias avançadas.

A maior complexidade do segmento Medicamentos e Fármacos, de que trata este volume, não nos permitiu chegar ao mesmo grau de concretização de uma proposta de política de medicamentos que alcançasse algum consenso.

O procedimento usual da proposta metodológica do Projeto Inovação em Saúde foi seguido à risca apenas no que tange aos tópicos tratados no capítulo 7 (parte II) e nos capítulos 8, 9 e 10 (parte III). Cada etapa do projeto inicia-se com uma reunião preliminar envolvendo especialistas que discutem livremente (*brainstorming*), concluindo com propostas de temas essenciais. De posse destas, a coordenação do projeto elabora os termos de referência dos trabalhos e os encomenda a autores identificados como especialistas. Os trabalhos em suas versões originais são apresentados em seminários e discutidos por um plenário sempre plural, composto de todos os segmentos sociais relevantes nesse contexto: governo, academia e setor produtivo. Desses debates se aproveitam os autores para eventuais mudanças em seus textos.

Considerando que, em qualquer proposta de formulação de políticas públicas, os diversos grupos de interesse têm suas posições definidas e adotadas geralmente em discussões internas e, ainda, que no segmento de fármacos e medicamentos existem entidades que se constituíram exatamente para expressar e defender os interesses próprios do respectivo grupo, o presente volume incorpora *position papers* especiais encomendados a representantes dos diferentes interesses. Evidentemente, estes capítulos devem ser entendidos como de responsabilidade exclusiva de seus autores. Os organizadores e a coordenação do Projeto Inovação em Saúde assumem, no entanto, que os consideram essenciais para que se tenha um quadro completo das questões abordadas, dando ao livro o mesmo caráter multifacetado tão próprio desta área.

Manteve-se sempre a integral liberdade dos autores na expressão de suas idéias, em temas freqüentemente impregnados de caráter polêmico. O que é essencial, em processos como o que seguimos na formulação de propostas de políticas, é aceitar a inevitabilidade de posições antagônicas. Os organizadores deste livro mantiveram sua fidelidade ao

princípio democrático de dar voz a todos os principais atores dos três elementos da *triple helix*. O que não quer dizer que não tenham eles próprios posição muito clara a respeito dos temas tratados aqui.

Por coerência e por fidelidade ao método empregado, nossa posição fundamenta-se no debate travado nos seminários, extraindo daí as conclusões que julgamos pertinentes. Esse esforço está traduzido por duas matrizes de análise, especialmente construídas pela coordenação do Projeto Inovação em Saúde, que constam do Anexo deste livro.[2] Tais matrizes são baseadas essencialmente nas apresentações que se encontram na parte III. Como se verifica, as conclusões dos debates têm um caráter essencialmente diagnóstico em suas diversas dimensões: política e normativa, legislativa e regulatória, econômica, industrial, científico- tecnológica e sanitária. Em cada uma dessas dimensões foram identificados: principais gargalos, condicionantes e oportunidades, propostas e objetivos, recomendações e instrumentos. Uma conclusão que salta imediatamente de tais matrizes é que a maioria das propostas, das recomendações e dos instrumentos deve ser encarada mais como um esforço de *advocacy* para mudanças em instrumentos que se encontram fora do alcance de ações imediatas dos atores participantes do debate. O que não deixa de ser auspicioso é que o Projeto Inovação em Saúde foi capaz de organizar e dar curso a um debate que se estendeu muito além dos limites acadêmicos em que habitualmente é travado.

Talvez o único viés acadêmico que nos permitimos é olhar para esse processo como um laboratório de construção de um desenho metodológico para a formulação de políticas, em que não somente sejam incorporados resultados de pesquisas e evidências técnicas para a tomada de decisões como também a posição dos principais sujeitos de ação social.

A iniciativa recente no âmbito do Fórum de Competitividade da Cadeia Farmacêutica, de encaminhar a Política de Desenvolvimento Industrial, incluiu em grande parte as contribuições que apresentamos neste livro. Embora não seja suficiente para garantir que esse desenvolvimento ocorra como foi por nós encaminhado, dá-nos a satisfação de termos vencido uma importante etapa.

Os Organizadores

[2] A autoria das duas matrizes de análise é de um dos organizadores deste livro, Carmen Phang Romero Casas.

Parte I

O SEGMENTO FARMACÊUTICO NO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE

1

Do Complexo Médico-Industrial ao Complexo Industrial da Saúde

os enfoques teórico-conceituais[1]

Carmen Phang Romero Casas

Este capítulo apresenta e analisa os enfoques teóricos de autores brasileiros, construídos no sentido de apreender a dinâmica econômica dos setores de bens e serviços essenciais para a saúde, seguindo o eixo condutor do desenvolvimento da indústria farmacêutica. Foram identificadas duas vertentes teóricas: a primeira reflete a tradição da abordagem marxista aplicada ao campo da saúde, e sobre essa base é construído o conceito de Complexo Médico-Industrial. A outra vertente constitui uma abordagem econômica dos setores industriais da saúde em sua dinâmica com o setor de serviços de atenção médica, em uma perspectiva neo-schumpeteriana. Sobre essa base é construído o conceito de Complexo Industrial da Saúde, que insere o papel da saúde no Sistema Nacional de Inovação. O resultado do trabalho mostra que ambos os enfoques podem dialogar e formar parte de um corpo conceitual articulado para o estudo do Complexo da Saúde.

Na perspectiva de identificar as abordagens teóricas e as categorias de análise para o estudo sistêmico do Complexo da Saúde no contexto produtivo e sanitário, identificamos, assim, duas vertentes conceituais importantes:

1) O conceito de Complexo Médico-Industrial, esboçado por Cordeiro (1984, 1985), bebe da fonte de diversos autores (Donnangelo, 1975; Donnangelo & Pereira, 1979; Arouca, 1975; Cohn, 1979; Luz, 1975; Braga, 1978; Possas, 1981; Santos, 1979; Singer *et al.*, 1978) que discutem em perspectiva marxista o processo de penetração das relações capitalistas de produção no âmbito da saúde e seus determinantes

[1] Este capítulo faz parte do levantamento teórico realizado pela autora na elaboração de tese de doutorado (em andamento) na Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (Ensp) da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), sob a orientação do professor doutor Carlos A. Grabois Gadelha.

estruturais relacionados à prática médica, avançando Cordeiro na análise de sua interação com a indústria farmacêutica, utilizando autores como Dupuy e Karsenty (1979), Boltanski *et al.*, Navarro e Illich (*apud* Cordeiro, 1985), entre outros; e

2) O conceito de Complexo Industrial da Saúde, esboçado por Gadelha (2001, 2002, 2003), nutre-se da fonte da economia heterodoxa neo-schumpeteriana, que analisa o processo de transformação da estrutura produtiva centrada na introdução de inovações (Dosi, 1988; Freeman & Perez, 1988; Nelson & Winter, 1982, entre outros) e o desenvolvimento industrial a partir do Sistema Nacional de Inovação, enfatizando seu caráter sistêmico, nacional e político, em que as inovações (novos produtos e processos) e práticas competitivas acontecem na economia capitalista (Freeman, 1995; Nelson, 1993; Lundvall, 1992; Edquisit, 1997). Autores como Albuquerque e Cassiolato (2000) e Albuquerque, Souza e Baessa (2004) estudam a especificidade do setor saúde como um segmento dinâmico e promotor de desenvolvimento econômico, e Gadelha (2003) procura articular a lógica da inovação com a lógica sanitária.

Com base no enfoque do Complexo-Médico Industrial (Cordeiro, 1984, 1985), são discutidas as relações e inter-relações da indústria farmacêutica dentro do sistema de produção capitalista, com as conseqüentes distorções causadas pela concepção do medicamento como mercadoria. A lógica capitalista que envolve elementos de apropriação, acumulação e consumo está fortemente enraizada em setores sociais tais como saúde e educação. A esse respeito, aparecem evidentes contradições do próprio sistema capitalista, na base da prática médica e na sua inter-relação com o setor produtivo farmacêutico. Cordeiro (1985) trabalha categorias como acumulação, alienação e valor de troca para analisar e criticar as características do consumo de medicamentos nas sociedades industriais de economia capitalista.

No enfoque do Complexo Industrial da Saúde (Gadelha, 2001, 2003, 2006), ilustram-se a dimensão atual dos segmentos produtivos farmacêutico, de equipamentos e material médico-hospitalar e sua forte vinculação com o setor de serviços e de assistência médica, dentro do complexo produtivo. A inovação tecnológica destaca-se nessa vertente como característica fundamental e distintiva da concorrência no setor farmacêutico. Em uma perspectiva intersetorial e integradora das políticas públicas nacionais (sanitária, científico-tecnológica e de desenvolvimento industrial), Gadelha (2001) faz uma abordagem neo-schumpeteriana e trabalha como principais categorias: a inovação, a competitividade e o desenvolvimento.

O estudo do desenvolvimento dos sistemas de saúde no contexto da economia contemporânea tem sido uma preocupação de vários autores e organizações internacionais. Hulshof (1988) destaca que, numa economia em que as relações capitalistas têm se generalizado, as produções de serviços de saúde e de bens de consumo para a saúde se encontram submetidas, fundamentalmente, às necessidades do capital. Portanto, os bens e serviços médicos e farmacêuticos constituem ou adotam a forma de mercadorias e não simplesmente de valores de uso destinados à satisfação de determinadas necessidades.

Outros autores (Temporão, 1986; Lefèvre, 1991) têm se aprofundado na compreensão do valor simbólico do medicamento no imaginário da sociedade contemporânea e do fenômeno da alienação no consumo de produtos farmacêuticos, promovido e explorado pela indústria farmacêutica em suas estratégias de *marketing* e propaganda.

Entre os bens que circulam no sistema de saúde, a produção de fármacos e medicamentos é atualmente a mais importante, tanto pelos valores de produção e de vendas quanto pelo seu impacto no comportamento dos demais componentes do sistema. O percentual do gasto com produtos farmacêuticos representa geralmente entre 10% e 30% do total dos gastos em saúde, ocupando o segundo lugar nos orçamentos de saúde, logo após o pagamento de pessoal. Uma classificação aplicada aos países latino-americanos para determinar o grau de desenvolvimento de sua indústria farmacêutica (Gereffi, 1986) ilustra claramente a relação deles com o avanço da industrialização global – ao mesmo tempo que reflete as características do processo de desenvolvimento capitalista nos próprios países, situação independente das características da evolução do nível tecnológico.

Este texto estabelece algumas linhas de diálogo entre os enfoques teóricos identificados. A convergência de ambos permite pensar a formulação de uma política sanitária afinada com os objetivos de ampliação do acesso aos insumos essenciais, de desenvolvimento industrial e de uma base de inovação no país. Além disso, sua complementaridade enriquece a construção de uma proposta teórico-conceitual para o estudo do Complexo da Saúde, considerado entre as vinte subagendas prioritárias de pesquisa em saúde pela II Conferência de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde (2004).

O CAMINHO DA BUSCA

Para analisar dois enfoques teóricos que vêm de áreas distintas, a sanitária e a econômica, realizamos uma revisão crítica da literatura utilizando a linha de pesquisa bibliográfica e documental. A revisão bibliográfica serviu para visitar as principais abordagens conceituais, assim como os autores de referência. Usando as bases de produção bibliográfica latino-americana (Lilacs, Opas) e indexadores (bases Scielo, Medline), foi possível identificar, nos textos e na produção dos autores principais, parte da literatura científica de base. A revisão de literatura cinza,[2] incluindo alguns relatórios, matérias relacionadas e entrevistas publicadas em jornais *on-line*, complementou a compreensão dos enfoques estudados.

O recorte temporal da produção científica correspondente a ambos os enfoques obedeceu a uma seqüência histórica, situando-se o primeiro enfoque nas décadas de 1970 e 1980, enquanto o segundo abarca o período desde meados dos anos 80, anos 90 e 2000 até a atualidade.

A definição dos critérios para incluir os autores referenciais de cada enfoque foi produto da opção inicial de considerar como eixo estruturante da discussão a indústria farmacêutica. A escolha dos autores de referência foi diferenciada em ambas as vertentes, porém se identificou um autor principal em cada uma delas.

[2] A literatura cinza (*gray literature*) é um termo usado para referir um corpo de materiais não encontrados facilmente através dos canais convencionais, mas freqüentemente original e geralmente recente. O Interagency Gray Literature Working Group, dos EUA, define a literatura cinza como o material de fonte aberta, nacional ou estrangeiro, geralmente disponível por meio de canais especializados e não incorporado nos sistemas normais de publicação, distribuição, controle bibliográfico, ou de aquisição pelas livrarias. Exemplos de literatura cinza incluem relatórios técnicos das agências governamentais ou dos grupos da investigação científica, documentos de trabalho ou notas técnicas dos grupos de investigação ou comitês, livros brancos, *pre-prints* e mimeos, entre outros.

Para o enfoque do Complexo Médico-Industrial foram consideradas a trajetória teórica da medicina social, que inicia a discussão dos determinantes sociais da saúde – com destaque para o mundo do trabalho – dentro das sociedades que adotam o sistema capitalista como modelo de desenvolvimento, e a estruturação da prática médica. Sem desconsiderar a rica produção especialmente latino-americana nessa área, os critérios de inclusão para os autores foram as reflexões teóricas que trabalham a relação contraditória capitalismo e saúde, capitalismo e medicina social, medicalização da saúde, capitalismo e indústria farmacêutica, indústria farmacêutica e saúde.

Para o enfoque do Complexo Industrial da Saúde foi revisto o referencial da teoria econômica mais heterodoxa, que propõe uma visão dinâmica e não-estática da economia – paradigma schumpeteriano – e discute a participação da evolução tecnológica e da inovação como um processo endógeno ao desenvolvimento das economias industrializadas. Nessa linha teórica foi considerado o conceito de Sistema Nacional de Inovação (SNI) e o estudo do SNI em saúde, que avança para uma descrição da especificidade do setor na dinâmica industrial. Os critérios de inclusão para os autores deste enfoque foram identificados por aproximação de níveis, desde o mais abrangente ao mais específico, considerando os autores que trabalham com: economia da inovação, inovação e saúde, inovação e indústria farmacêutica.

As categorias macro que orientam a análise correspondem ao contexto teórico de ambos os enfoques estudados. Desse modo:

- o Complexo Médico-Industrial se define como um espaço sobredeterminado pela dinâmica de desenvolvimento capitalista que estrutura relações dentro do setor saúde, com a prática médica e principalmente com a indústria farmacêutica;
- o Complexo Industrial da Saúde envolve um conjunto de indústrias que produzem bens de consumo e equipamentos especializados e um conjunto de organizações prestadoras de serviços em saúde, que são as consumidoras dos produtos fabricados pelo primeiro conjunto, caracterizando uma clara relação de interdependência setorial.

O ENFOQUE DO COMPLEXO MÉDICO-INDUSTRIAL

Numa perspectiva sanitarista, Donnangelo (1975), Arouca (1975) e Cordeiro (1985), entre outros, contribuíram para o desenvolvimento da teoria social na medicina no Brasil, abordando o tema da mercantilização ou medicalização da saúde no contexto das sociedades capitalistas. A problematização desse fenômeno contribuiu de forma importante para compreender as inter-relações e determinações dos setores industriais e da prática médica. A caracterização desse enfoque ganha relevo na obra de Hésio Cordeiro.

O Complexo Médico-Industrial inclui uma reflexão sobre o lugar que os medicamentos ocupam no âmbito das necessidades e do consumo de bens e serviços médicos. Cordeiro (1985) analisa as relações da indústria farmacêutica com a prestação e o consumo de bens e serviços de saúde, mostrando como a lógica mercantil incide no campo da saúde.

Em trabalho anterior (Cordeiro, 1984), o autor procura dar uma visão das transformações da prática médica no Brasil, discutindo as tendências de penetração do capital, apropriação e propriedade privadas dos meios de trabalho médico e a transformação da prática autônoma em trabalho médico assalariado, no seio do que ele tem nomeado como Complexo Médico-Empresarial.

Diversos autores (Donnangelo, 1975; Donnangelo & Pereira, 1979; Arouca, 1975; Braga & Silva, 2001) debruçaram-se sobre as características estruturais – condições gerais ligadas ao ambiente físico e social, à educação, ao nível de renda etc. – que determinam o estado de saúde da população.

Nessa linha de pensamento, Cordeiro (1985), amparado no trabalho de Dupuy e Karsenty (1979), afirma que o consumo de medicamentos não cumpre funções exclusivamente técnicas. Para revelar as funções não-técnicas deve-se ir além da relação do paciente com os serviços de saúde, recolocando a questão em um contexto social mais geral. O consumo não decorreria de processos de causalidade linear, mas sim de determinações ligadas ao contexto sociocultural da sociedade. O contexto social é dimensionado no âmbito das sociedades industriais modernas que se caracterizam por um modo de produção heterônomo, definido pela transformação de todos os valores de uso em valores de troca, quer sejam os bens materiais, quer sejam os não-materiais.

Os indivíduos, nesse modo de produção, perdem a capacidade de criar, que é substituída pela de fazer, resultando na diminuição da sua capacidade de ação política. As relações interpessoais passariam a ser mediadas por coisas; a ação pessoal perde a autonomia. A sociedade industrial, incapaz de atender à demanda de bens materiais de todos os consumidores, os substitui por serviços. Nessas sociedades heterônomas, a produção e o consumo crescente de valores de troca provocam dependência aos bens produzidos, ao mesmo tempo que paralisam a capacidade autônoma do indivíduo de se relacionar com o ambiente.

Entende-se, assim, que a expansão do consumo de medicamentos reflete, em certo sentido, a transformação potencial de outras demandas sociais ligadas às condições de trabalho, de vida familiar, às dificuldades nas relações interpessoais, à demanda por cuidado médico. É, portanto, uma medicalização dos problemas que os indivíduos enfrentam como fenômeno coletivo. Socialmente, torna-se aceita a idéia de que "para todos os males há um remédio", uma intervenção técnica capaz de solucionar problemas que se traduzem por alterações somáticas. A fadiga, o nervosismo, as ansiedades e tensões provocadas pelo trabalho e pelas relações sociais são catalogadas como doenças, que precisariam da intervenção médica e da prescrição de um medicamento.

Na relação com a instituição médica, por meio da consulta, cria-se um sistema de dependência do indivíduo medicalizado. "Com uma tal institucionalização da doença, a livre escolha de condutas de consumo de bens não existe, pois pesa sobre o indivíduo o controle das instituições" que sobre ele intervêm (Dupuy & Karsenty, 1979: 91). A demanda do paciente encontra, na institucionalização dos bens, uma oferta de produtos farmacêuticos que tiram do indivíduo a capacidade autônoma de enfrentar a doença.

O medicamento, ao mesmo tempo que é instrumento de institucionalização do consumo, faz parte das estratégias do médico na relação com o paciente. Cumpre a função de

gerar aumento da produtividade do trabalho médico ao permitir uma redução do tempo de consulta. A consulta se abrevia por uma intervenção instrumental que, sendo técnica, tem atribuições de 'científica', fazendo-se portadora de uma eficácia autorizada pelo progresso científico inerente a qualquer produto farmacêutico.

A 'medicalização' como controle político e social, a 'eficiência' como critério econômico do trabalho médico e a 'eficácia' pela aparente precisão técnica do diagnóstico e da intervenção são conceitos relevantes para a análise das relações entre a medicina, os pacientes e a indústria farmacêutica. Contudo, detectam-se insuficiências conceituais em tais propostas, pois nesse enfoque a medicalização é a prática de um poder anônimo, de um poder sem sujeitos ou classes sociais; como se nas sociedades industriais o avanço tentacular das instituições sobre os indivíduos exercesse um controle que se dá em todo lugar e em todo momento, sem contradições ou oposições, sem mesmo esclarecer a origem e o papel desse poder anônimo no conjunto das relações sociais. Eliminando-se as classes sociais e sua dinâmica das práticas econômicas, políticas e ideológicas, nega-se o caráter contraditório dos sistemas de poder.

O enfoque do Complexo Médico-Industrial critica o conceito de medicalização afirmando que, longe de traduzir um fenômeno recente, próprio à sociedade de consumo, ele representa um modelo de intervenção que marcou o desenvolvimento da medicina contemporânea. Deve-se entender a medicalização da sociedade como a conseqüência de desenvolvimento histórico da medicina como prática.

Incorporam-se na discussão de Cordeiro (1985) as interpretações das relações entre medicina e sociedade, que no âmbito das sociedades industriais refletem a ideologia do industrialismo. A explicação fundada no industrialismo atribui à tecnologia, ao progresso técnico, as determinações das mudanças sociais e o caráter das organizações e instituições. Assim, foi criada uma nova classe social: a dos tecnocratas ou burocratas. Essa nova elite detém o poder por ter a capacidade e os conhecimentos necessários para dirigir as burocracias, suportes sociais do industrialismo. Afirma-se ainda que uma medicina altamente monopolizada por um grupo de burocratas (os profissionais médicos) constitui um fiel reflexo de industrialização.

Cordeiro (1984, 1985) assinala que a manipulação da dependência e do consumo pela burocracia médica não é causa, mas indicador do funcionamento das instituições médicas articuladas aos setores de produtos e equipamentos para o setor saúde, nas sociedades capitalistas avançadas. As burocracias, tais como os serviços de saúde, expressariam as determinações dadas no nível do processo produtivo (medicamentos, equipamentos etc.) para garantir a realização de valor dessas mercadorias e, no âmbito da produção de serviços de saúde, para garantir a incorporação de normas e representações referidas às necessidades cada vez maiores de consumo de bens e serviços médicos. Ao revisar outros autores, Cordeiro (1985) reconhece também que não se pode imputar ao avanço tecnológico o resultado da maior divisão social e técnica do trabalho médico e, por conseqüência, a burocratização e hierarquização. Ao contrário, foram as relações sociais de produção, de propriedade e apropriação real que viabilizaram a incorporação da ciência na forma de tecnologia ao processo produtivo.

Incorporando as contribuições de Dupuy e Karsenty (1979), Cordeiro (1985) afirma que a medicalização e a burocratização são indicadores do funcionamento das sociedades industriais avançadas. Nestas, formas particulares de articulação entre a medicina, a indústria farmacêutica, a profissão médica e os pacientes explicariam o surgimento e a expansão do processo de medicalização. Estes autores recuperam, da análise do papel do medicamento na prática médica, a prescrição de medicamentos: como estratégia econômica, ao racionalizar o tempo e a produtividade; e como estratégia ideológica, ao contribuir para assegurar uma relação de força entre o médico e o paciente centrada na ilusão da eficácia técnica imanente a toda e qualquer prescrição. Eles destacam um aspecto que julgam fundamental no consumismo e na heteronomia das sociedades industriais: a obsolescência psicológica dos objetos, em que os bens produzidos e consumidos sofrem um processo de desgaste simbólico que justifica, em curto tempo, sua substituição por um novo produto. Desse modo, os medicamentos também portam uma espécie de 'usura psicológica', pois a eficácia diminui com o envelhecimento do produto, mesmo na ausência de inovações. Em conseqüência, a indústria farmacêutica adota uma segunda estratégia, a da prática da diferenciação dos medicamentos. Os laboratórios dividem o mercado em pequenos monopólios especializados, controlados por um determinado produtor, garantindo a imagem da especialidade e do progresso técnico em uma determinada linha de produção e para um determinado número de condições ou sintomas.

Em resumo, o enfoque do Complexo Médico-Industrial tentou desenvolver um esquema de análise que evidenciasse as articulações entre a produção e a circulação de medicamentos, a prática médica e as políticas estatais do setor que determinariam as condições estruturais das práticas de consumo de medicamentos. Nesse enfoque, os conceitos de necessidade e consumo de bens e serviços médicos são remetidos às relações das classes com o Complexo Médico-Industrial. São necessidades criadas, cultivadas, inculcadas e conquistadas com base nas práticas econômicas, políticas e ideológicas que caracterizam as práticas institucionais do Complexo Médico-Industrial e das classes e grupos sociais.

As estratégias de acumulação da indústria farmacêutica, dos capitais individuais que a constituem e sua relação com o Estado e as políticas estatais geram um leque de alternativas na oferta das mercadorias, cujo processo de realização se dá nos momentos da circulação e do consumo. A oferta de produtos éticos, sintomáticos e de largo espectro, em uma prática médica pressionada pela demanda, cumpre o papel de atributo técnico-científico da intervenção médica.

Por sua vez, a heterogeneidade estrutural da prática médica, com formas diversas de organização do trabalho médico e com variações regionais acentuadas, nos impede de pensar em um mercado integrado de bens de saúde. As formas e qualificações do acesso aos bens de saúde são variadas entre as regiões do país, dentro de uma mesma região, em uma dada unidade urbana, entre grupos sociais etc., reproduzindo as relações de classe da formação social brasileira.

Entender o consumo como já determinado no momento da produção – a produção é ao mesmo tempo a produção do consumo – e como prática de reprodução das relações sociais

de produção representa postulados metodológicos gerais. Como categorias abstratas, são instrumentos conceituais que operam análises concretas.

Os aspectos apontados remetem os autores mencionados à análise das relações da indústria farmacêutica com a prática médica, bem como do papel do Estado e das políticas de saúde e previdência social. O caráter dessa análise é a busca de articulações estruturais. Os autores reconhecem que não se trata de identificar associações causais lineares, mas de descrever relações entre as diversas práticas institucionais, relações entre formas de comercialização dos medicamentos, a propaganda, a ideologia e formação técnica do médico e a organização da assistência médica.

O ENFOQUE DO COMPLEXO INDUSTRIAL DA SAÚDE

Este enfoque é trabalhado em uma perspectiva econômica, considerando o desenvolvimento dos segmentos industriais da saúde dentro do Sistema Nacional de Inovação. Diversos autores, como Albuquerque e Cassiolato (2000), Gadelha (2002, 2003, 2006) e Gadelha, Quental e Fialho (2003), abordam a dinâmica econômica dos setores industriais e de serviços em sua interação com o Sistema Nacional de Saúde brasileiro.

Na concepção do Complexo Industrial da Saúde, a lógica empresarial capitalista penetra de forma arrebatadora todos os segmentos produtivos, envolvendo tanto as indústrias que já operavam tradicionalmente nessas bases – como a farmacêutica e a de equipamentos médicos – quanto segmentos produtivos, que tinham formas de organização em que existia a convivência da lógica empresarial com outras aparentemente contraditórias, tais como a produção de vacinas (Temporão, 2002), fitoderivados e, por último, o sistema de prestação de serviços de saúde. Essa penetração do capital e o 'empresariamento' da saúde, assim como sua constituição em um complexo econômico movimentado pela lógica de mercado, já haviam sido reconhecidos por Cordeiro – na década de 1980 – ao definir o Complexo Médico-Industrial. Essa perspectiva está sendo retomada por diversos autores (Negri & Giovanni, 2001; Braga & Silva, 2001; Albuquerque & Cassiolato, 2000; Temporão, 2002; Gadelha, 2001, 2003, 2006), que procuram abordar as indústrias da saúde em sua dimensão econômica, problematizando ao mesmo tempo as especificidades de um setor eminentemente social.

O impulso expansivo do capitalismo foi definido por Marx, no século XIX, como o processo de desenvolvimento das forças produtivas; por Schumpeter (1939), como o processo de destruição criativa; e por Weber (1985), como o processo de disseminação da racionalidade do espírito capitalista. Estes autores já evidenciaram o movimento contraditório do capitalismo – associado, de um lado, ao seu caráter progressista em termos de geração de riqueza e da institucionalização das relações de poder; de outro, à tendência de autonomização da dinâmica empresarial. Além disso, deslocando-se de finalidades diretamente associadas às necessidades humanas, expressas no consumo e na utilidade dos bens e serviços ou na busca do bem-estar social, na igualdade ou mesmo numa vontade geral idealizada.

Assim, o setor saúde constitui tanto um espaço importante de inovação e de acumulação de capital, gerando oportunidades de investimento, renda e emprego, quanto uma área que requer uma forte presença do Estado e da sociedade para compensar as forças de geração de assimetrias e de desigualdade associadas à operação de estratégias empresariais e de mercado (Temporão, 2002; Gadelha, 2002, 2003).

Considerando essa perspectiva analítica, o Complexo Industrial da Saúde constitui um conjunto interligado de produção de bens e serviços em saúde que se movimenta no contexto da dinâmica capitalista. Pode ser delimitado como um complexo econômico, relativo a um conjunto selecionado de atividades produtivas que mantêm relações intersetoriais de compra e venda de bens e serviços e/ou de conhecimentos e tecnologias. Conforma-se como complexo industrial em decorrência da convergência de setores de atividades, empresas, instituições públicas, privadas e da sociedade civil num espaço econômico de geração de investimento, consumo, inovação, renda e emprego.

Segundo Gadelha (2003), o Complexo Industrial da Saúde envolve um conjunto de indústrias que produzem bens de consumo e equipamentos especializados e, também, um conjunto de organizações prestadoras de serviços em saúde que são as consumidoras dos produtos fabricados pelo primeiro grupo, caracterizando uma clara relação de interdependência setorial. Considerando a base de conhecimento e a base tecnológica, esse autor identifica três grandes grupos de atividade: 1) o primeiro grupo congrega as indústrias de base química e biotecnológica, incluindo a indústria farmacêutica, de vacinas, hemoderivados e reagentes para diagnóstico; 2) o segundo congrega um conjunto díspar de atividades de base física, mecânica, eletrônica e de materiais; inclui as indústrias de equipamentos e instrumentos mecânicos e eletrônicos, órteses e próteses e materiais de consumo em geral; 3) o terceiro reúne os setores prestadores de serviços de saúde, englobando as unidades hospitalares, ambulatoriais e de serviços de diagnóstico e tratamento; estes setores organizam a cadeia de suprimento dos produtos industriais em saúde, articulando o consumo nos espaços público e privado. Na perspectiva das relações intersetoriais, é o segmento de serviços que confere organicidade ao complexo, representando o mercado setorial para o qual a produção dos bens de todos os outros grupos conflui. Portanto, sua expansão, contração ou direcionamento de compras exerce impacto determinante na dinâmica de acumulação e inovação dos demais segmentos.

Para Gadelha, Quental e Fialho (2003), a inovação ocorre em uma perspectiva que considera as dinâmicas, tanto da economia das instituições quanto da política pública, partindo de algumas evidências: 1) a área de saúde constitui um dos espaços econômicos de maior dinamismo na acumulação de capital e de inovação; 2) o caráter sistêmico envolve a geração de inovações de produtos e processos, além de inovações organizacionais na área de saúde; esta área se constitui, assim, na grande possibilidade de satisfação da necessidade de inovação com uma forte dimensão social, requerendo a mobilização de um amplo aparelho regulador e institucional; 3) a saúde continua sendo uma das áreas de maior intervenção estatal, tanto no setor de serviços quanto nas atividades científicas e tecnológicas (Gadelha, Quental & Fialho, 2003).

Alguns autores, entre os quais se destaca Freeman (1995), têm trabalhado para oferecer um instrumental teórico alternativo ao da economia ortodoxa neoclássica, que permita compreender as diferenças entre países em termos de desenvolvimento socioeconômico, industrial, científico e tecnológico – propondo a abordagem de sistemas nacionais de inovação, que tem grande aplicação na área da saúde.

Especificamente no campo da saúde, Albuquerque e Cassiolato (2000), Gadelha (2003), Gadelha, Quental e Fialho (2003) e Albuquerque, Souza e Baessa (2004) têm contribuído para delimitar o sistema nacional de inovação em saúde como uma construção econômica, política e institucional para a qual convergem fortes interesses – procedentes tanto das estratégias empresariais nas distintas indústrias da saúde e nas instituições de ciência e tecnologia (C&T) quanto da pressão da sociedade civil pela prestação de serviços de saúde que atendam aos requisitos de acesso, de ações integrais e de equidade. Dentro desse sistema, o Estado, na qualidade de principal instância de poder, no qual diferentes agentes procuram exercer sua influência, tem a atribuição de atuar na mediação entre a oferta e a demanda de bens e serviços, enfrentando o desafio de conjugar as questões referentes à promoção da saúde e ao desenvolvimento industrial e tecnológico na área.

É importante assinalar que a competição na indústria farmacêutica se baseia na diferenciação do produto, refletida no investimento contínuo e de grande porte em atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D) e de *marketing*. As primeiras envolvem desde a busca e seleção de novos princípios ativos, seu desenvolvimento e escalonamento (*scale up*), até a realização de diversas fases de testes pré-clínicos e clínicos, que requerem uma estrutura de controle de qualidade e logística bastante complexa. Basta dizer que as empresas líderes no setor destinam até 25% de seu faturamento a atividades de P&D (Parexel, 2005). Podemos observar, então, que a indústria farmacêutica é um setor fortemente baseado em ciência, já que a fonte essencial de diferenciação de produtos são os novos conhecimentos gerados a partir da infra-estrutura nacional de ciência e tecnologia e de atividades de P&D das empresas (Gadelha, Quental & Fialho, 2003).

Em países em desenvolvimento, é difícil encontrar uma interseção entre o sistema de inovação nacional e o sistema de saúde. O mais provável é que, diante da falta de incentivos para o investimento privado em atividades de P&D no mercado local, as atividades mais importantes de desenvolvimento tecnológico aconteçam pela intervenção estatal, se houver (Chamas, 2005).

Assim, o enfoque do Complexo Industrial da Saúde enfatiza que a dimensão econômica (vinculada ao processo de inovação e de acumulação) e a dimensão sociossanitária apresentam um 'conflito de escolha' (*trade off*) que contrapõe o interesse de eficiência econômica dos agentes aos interesses da população. Em outra perspectiva, a dimensão sociossanitária representa fonte de demanda, de financiamento, de prioridade às atividades de P&D, entre outras condições sistêmicas de competitividade que incidem favoravelmente na lucratividade e/ou no desempenho dos agentes públicos e privados e, portanto, na renda, no investimento e no desenvolvimento das economias nacionais.

Em resumo, o enfoque do Complexo Industrial da Saúde (Gadelha, 2003) sustenta que a área da saúde e o complexo industrial que congrega os setores que dela fazem parte

conjugam alto dinamismo industrial, elevado grau de inovação e interesse social marcante, sendo um campo propício para a concepção de políticas industriais e tecnológicas articuladas com a política de saúde. No tratamento do setor saúde não deve ser admitida dicotomia entre a visão sanitária e a visão econômica, já que o setor é, simultaneamente, um espaço de inovação e acumulação de capital – constituindo um subsistema importante de geração de renda, emprego e desenvolvimento – e um espaço para a realização do atendimento às necessidades da população. É desejável alcançar uma forma de organização institucional e de regulação da atividade mercantil que estimule e oriente os setores empresariais da saúde para os objetivos de natureza social. "A ênfase em um dos pólos, e a subseqüente desconsideração do outro, constitui uma opção analiticamente pobre e perigosa do ponto de vista normativo" (Gadelha, 2003: 534).

Assim sendo, a política industrial e tecnológica é um problema das políticas de saúde, colocando-se o desenvolvimento do Complexo da Saúde como uma área crítica de intervenção. Para isso, é indispensável uma integração dos grandes segmentos do complexo (produção de serviços e de bens industriais) na perspectiva de entendê-los como espaços capitalistas de acumulação, inovação e crescimento e de geração de bem-estar, incorporando interesses sociais legítimos não subordinados à lógica de mercado.

No campo analítico, a perspectiva centrada nas inovações mostra a necessidade de uma abordagem teórica alternativa à convencional no campo da economia. Uma abordagem centrada na dinâmica de transformação dos agentes, dos mercados e dos espaços nacionais, retomando uma visão de economia política que se concentra na mudança das estruturas e na relação, inerente ao capitalismo, entre Estado, economia e sociedade.

DIÁLOGO ENTRE OS DOIS ENFOQUES

A aproximação entre os dois enfoques estudados não está referida ao recorte conceitual, já que o primeiro corresponde a uma discussão entre medicina e sociedade, em uma perspectiva marxista, e o segundo está focado na discussão Estado e sociedade, em uma perspectiva econômica neo-schumpeteriana.

No enfoque sanitarista, de feição marxista, a discussão dos determinantes estruturais da saúde é o ponto de partida para a análise das inter-relações entre medicina, indústria farmacêutica, prática médica e paciente, identificando o fenômeno da medicalização no bojo dessas articulações. A medicalização tem como suportes a elite tecnocrática – os profissionais médicos – e os serviços de saúde.

Essa dinâmica não acontece sem contradições, produto das relações de poder e da luta entre os agentes. A composição do quadro teórico-analítico do Complexo Médico-Industrial pode ser apreendida por meio da análise das características próprias e estratégias definidas pelos agentes: a indústria farmacêutica com as características produtivas do segmento; a medicina legitimando a realização da produção com a institucionalização e a burocratização da prática médica; os profissionais médicos utilizando a prescrição como estratégia de produtividade e legitimação da pretensa eficácia técnica das tecnologias farmacêuticas; e

os pacientes, consumidores heterônomos dentro de uma sociedade industrial com fortes determinações no nível da produção.

As categorias trabalhadas nesse enfoque são: 1) acumulação, como característica intrínseca do capital e sua tendência a se reproduzir, valorizar e se realizar através da produção; 2) valor de troca em vez de valor de uso, que transforma os produtos farmacêuticos e as tecnologias médicas em mercadorias, cuja apropriação é desejável, o que deifica o consumo; e 3) alienação, que muda o conceito de doença e transforma em necessidades condições que correspondem ao âmbito das reivindicações sociais, laborais e sanitárias.

O enfoque econômico trabalha na perspectiva de uma dinâmica macroeconômica, considerando o progresso técnico como elemento indutor da permanente mudança na estrutura econômica. Por aproximações sucessivas aborda o sistema nacional de inovação e especificamente a inovação no setor saúde, dadas as características dos segmentos industriais serem fundamentalmente baseadas no conhecimento científico.

A natureza da inovação no setor saúde propicia a intersetorialidade e interdependência com outras áreas, como a de ciência e tecnologia e desenvolvimento. Para o interior do sistema, a base produtiva do complexo tem seu suporte orgânico na rede de serviços de atenção médica.

As categorias trabalhadas nesse enfoque são: 1) inovação, como característica endógena à dinâmica industrial e específica no setor farmacêutico; 2) competitividade, baseada na capacidade produtiva e principalmente de potencial de exportação; e 3) dependência, relacionada à base científico-tecnológica, domínio de conhecimento e capacidade de aprendizado.

A revisão desses enfoques é fundamental para reconhecer e compreender a inserção do setor saúde e sua evolução dentro do sistema capitalista, para dimensionar suas relações estruturais dentro dos estados nacionais, para avançar na compreensão de sua dinâmica econômica e dimensionar seu poder de indução dentro do desenvolvimento econômico, industrial e tecnológico.

O primeiro enfoque, do Complexo Médico-Industrial, apresenta uma problemática que deve ser entendida cabalmente antes de qualquer empreendimento de formulação de política de desenvolvimento, quando registra que o Estado e as políticas de saúde não escapam às determinações mais gerais da 'sociedade de consumo', a qual promove a produção e o consumo crescentes de "objetos técnicos e serviços institucionalizados para ocultar o que é dramaticamente escasso: a igualdade das pessoas, a autenticidade das aspirações sociais, a aptidão à recusa" (Cordeiro, 1985: 73).

Ampliando essa perspectiva, de acordo com o segundo enfoque, neo-schumpeteriano, o Complexo Industrial da Saúde deve ser analisado tanto na perspectiva defensiva tradicional (voltada para atenuar os impactos negativos dos interesses empresariais e das estratégias de inovação) quanto na sua dimensão econômica ativa, de fonte de transformação e desenvolvimento. Trata-se de construir um padrão de interação entre Estado e mercado que permita a constituição de um ambiente favorável para que o Complexo da Saúde se torne uma alavanca de inovação e desenvolvimento, ao mesmo tempo que esteja inserido no contexto dos objetivos da política nacional de saúde.

A convergência desses enfoques propicia embasamentos e propostas de formulação de uma política sanitária afinada com os objetivos de ampliação do acesso e cobertura universal aos insumos essenciais, de desenvolvimento industrial e de uma base de inovação no país. Sua complementaridade enriquece a construção de uma proposta teórico-conceitual para o estudo do Complexo da Saúde e, também, nos permite identificar algumas categorias de análise que podem compor o marco teórico-conceitual síntese para esta área.

REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE, E. & CASSIOLATO, E. *As Especificidades do Sistema de Inovação do Setor Saúde: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro*. Belo Horizonte: Fesbe, 2000. (Estudos Fesbe, 1)

ALBUQUERQUE, E.; SOUZA, S. & BAESSA, A. Pesquisa e inovação em saúde: uma discussão a partir da literatura sobre economia da tecnologia. *Ciência & Saúde Coletiva*, 9(2): 277-294, 2004.

AROUCA, S. *O Dilema Preventivista: contribuição para a compreensão e crítica da medicina preventiva*, 1975. Tese de Doutorado, Campinas: Faculdade de Ciências Médicas, Universidade Estadual de Campinas.

BRAGA, J. C. *A Questão de Saúde no Brasil: um estudo das políticas sociais em saúde pública e medicina previdenciária no desenvolvimento capitalista*, 1978. Dissertação de Mestrado, Campinas: Universidade Estadual de Campinas.

BRAGA, J. & SILVA, P. Introdução: a mercantilização admissível e as políticas inadiáveis – estrutura e dinâmica do setor saúde no Brasil. In: NEGRI, B. & GIOVANNI, G. (Orgs.) *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: Instituto de Economia/Unicamp, 2001.

CHAMAS, C. Developing innovative capacity in Brazil to meet health needs. In: MIHR. *Innovation in Developing Countries to Meet Health Needs*. Genebra: Organização Mundial da Saúde/MIHR, 2005.

COHN, A. *Previdência Social e Populismo*, 1979. Tese de Doutorado, São Paulo: Faculdade de Filosofia, Letras e Ciências Humanas, Universidade de São Paulo.

CORDEIRO, H. *As Empresas Médicas: as transformações capitalistas da prática médica*. 1. ed. Rio de Janeiro: Graal, 1984.

CORDEIRO, H. *A Indústria da Saúde no Brasil*. 2. ed. Rio de Janeiro: Graal, 1985.

CORDEIRO, H. Descentralização, universalidade e equidade nas reformas da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 6: 319-328, 2001.

DONNANGELO, C. *Medicina e Sociedade*, 1975. Tese de Doutorado, São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo.

DONNANGELO, C. & PEREIRA, L. *Saúde e Sociedade*. 2. ed. São Paulo: Duas Cidades, 1979.

DOSI, G. Sources, procedures and microeconomic effects of innovation. *Journal of Economic Literature*, 26: 1.120-1.171, 1988.

DUPUY, J. & KARSENTY, S. *A Invasão Farmacêutica*. Rio de Janeiro: Graal, 1979.

EDQUISIT, C. (Ed.) *Systems of Innovation: technologies, institutions and organizations*. Londres: Pinter, 1997.

FREEMAN, C. The National System of Innovation in historical perspective. *Cambridge Journal of Economics*, 19: 5-24, 1995.

FREEMAN, C. & PEREZ, C. Structural crises of adjustment, business cycles and investment behaviour. In: DOSI, G. *et al.* (Eds.) *Technical Change and Economic Theory*. Londres: Pinter, 1988.

GADELHA, C. Política industrial: uma visão neo-schumpeteriana sistêmica e estrutural. *Revista de Economia Política*, 21(4): 149-171, 2001.

GADELHA, C. Estudo de Competitividade por Cadeias Integradas no Brasil. Cadeia: Complexo da Saúde. *Nota Técnica Final*. Núcleo de Economia Industrial e da Tecnologia do Instituto de Economia, coordenado por L.G. Coutinho, M. F. Laplane, F. N. Tavares, D. Kupfer, E. Farina & R. Sabbatini (Convênio Fecamp/MDIC/MCT/Finep). Campinas: Unicamp, 2002.

GADELHA, C. O Complexo Industrial da Saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 8(2): 521-535, 2003.

GADELHA, C. Desenvolvimento, Complexo Industrial da Saúde e política industrial. *Revista de Saúde Pública*, 40, número especial: 11-23, 2006.

GADELHA, C. & ROMERO, C. Complexo industrial da saúde e inovação: desafios para a competitividade nacional em vacinas e o papel da Fiocruz. In: GADELHA, C. A. G. *et al.* *Inovação em Saúde: dilemas e desafios de uma instituição pública*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2007.

GADELHA, C.; QUENTAL, C. & FIALHO, B. Saúde e inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, 19(1): 47-59, 2003.

GEREFFI, G. *Industria Farmacéutica y Dependencia en el Tercer Mundo*. México: Fondo de Cultura Económica, 1986.

HULSHOF, J. *Economía Política do Sistema de Saúde*. Lima: Universidade Nacional Mayor de San Marcos, Desco, 1988.

LEFÈVRE, F. *O Medicamento como Mercadoria Simbólica*. Rio de Janeiro: Cortez, 1991.

LUNDVALL, B.-A. Introduction. In: LUNDVALL, B.-A. (Ed.) *National Systems of Innovation: towards a theory of innovation and interactive learning*. Londres: Pinter, 1992.

LUZ, M. T. *Instituições Médicas no Brasil: instituição e estratégia de hegemonia*. Rio de Janeiro: Graal, 1975.

NEGRI, B. & GIOVANNI, G. D. *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: Instituto de Economia/Unicamp, 2001.

NELSON, R. (Ed.) *National Innovation Systems: a comparative analysis*. Oxford: Oxford University Press, 1993.

NELSON, R. & WINTER, S. *An Evolutionary Theory of Economic Change*. Cambridge: Belknap Press, 1982.

PAREXEL. *Parexel's Pharmaceutical R&D Statistical Sourcebook 2005/2006*. Waltham: Parexel International Corporation, 2005.

POSSAS, C. A. *Saúde e Trabalho*. Rio de Janeiro: Graal, 1981.

SANTOS, W. *Cidadania e Justiça*. Rio de Janeiro: Campus, 1979.

SCHUMPETER, J. A. *Business Cycles: a theoretical, historical, and statistical analysis of the capitalist process*. 1. ed. Nova York: MacGraw-Hill Book Company, 1939.

SCHUMPETER, J. *Capitalismo, Socialismo e Democracia*. Rio de Janeiro: Zahar, 1985.

SINGER, P. *et al*. *Prevenir e Curar: o controle social através dos serviços de saúde*. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 1978.

TEMPORÃO, J. *A Propaganda de Medicamentos e o Mito da Saúde*. 1. ed. Rio de Janeiro: Graal, Paz e Terra, 1986.

TEMPORÃO, J. *Complexo Industrial da Saúde: público e privado na produção e consumo de vacinas no Brasil*, 2002. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social, Universidade do Estado do Rio de Janeiro.

WEBER, M. *A Ética Protestante e o Espírito do Capitalismo*. 4. ed. São Paulo: Pioneira, 1985.

2

O Papel da Inovação na Indústria Farmacêutica

uma janela de oportunidade no âmbito do Complexo Industrial da Saúde[1]

Carlos A. Grabois Gadelha
José Manuel S. de Varge Maldonado[2]

A conceituação de complexo industrial permite demarcar claramente um conjunto particular de setores econômicos inseridos num contexto institucional e produtivo bastante específico conformado pela área da saúde. A produção em saúde envolve um espectro amplo de atividades industriais, apresentando um conjunto de setores, liderados pela indústria farmacêutica, que adotam paradigmas de base química e biotecnológica, e um outro conjunto, conformado pelas indústrias de equipamentos e materiais, cujas inovações se baseiam em paradigmas de base mecânica, eletrônica e de materiais (Figura 1). A produção de todos esses segmentos industriais conflui para mercados fortemente articulados que caracterizam a prestação de serviços de saúde, hospitalares, ambulatoriais e de diagnóstico e tratamento, condicionando a dinâmica competitiva e tecnológica do complexo.

O Complexo Industrial da Saúde (CIS) e os setores de atividade que dele fazem parte aliam alto dinamismo industrial, elevado grau de inovação e interesse social marcante, constituindo um campo central prioritário para a concepção de políticas industriais, tecnológicas e de saúde que estejam inseridas num contexto político em que a inovação, o dinamismo econômico e a equidade façam parte de uma estratégia nacional de desenvolvimento.

A despeito da diversidade de indústrias e segmentos produtivos que fazem parte do Complexo da Saúde, é possível identificar regularidades marcantes em todos os setores. Como evidência mais acentuada de sua evolução estrutural nas últimas décadas, tem-se que todas as indústrias integrantes do Complexo da Saúde perderam competitividade

[1] Este capítulo foi extraído do relatório de pesquisa realizado pelos autores para a Rede de Pesquisa em Sistemas e Arranjos Produtivos e Inovativos Locais da Universidade Federal do Rio de Janeiro (RedeSist/UFRJ), referente ao Projeto Brics (Brazil, Russia, India, China and South Africa), coordenado por José Cassiolato e Helena Lastres, podendo ser utilizado e divulgado no âmbito desse projeto.

[2] José Manuel S. de Varge Maldonado colabora com esta iniciativa no âmbito de um convênio entre a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e o Instituto Nacional de Tecnologia do Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT).

internacional ao longo da década, sem qualquer exceção. O déficit comercial acumulado sai de um patamar de US$ 700 milhões no final dos anos 80 para um patamar de US$ 3 bilhões em 2004 (Gadelha, 2006). A natureza deste déficit apresenta um forte componente estrutural – ou seja, não depende apenas da sinalização dos preços relativos, refletindo muito mais as vantagens absolutas nos segmentos de alta intensidade tecnológica.

Figura 1 – Complexo Industrial da Saúde – morfologia

ESTADO – PROMOÇÃO E REGULAÇÃO
Indústrias Produtoras de Bens
Indústria farmacêutica
Fármacos/medicamentos
Indústria de vacinas
Indústria de hemoderivados
Indústria de reagentes para diagnóstico
Indústria de equipamentos médicos e insumos
Aparelhos não-eletroeletrônicos
Aparelhos eletroeletrônicos
Aparelhos de prótese e órtese
Material de consumo
Setores Prestadores de Serviços
Hospitais
Ambulatórios
Serviços de diagnóstico e tratamento

Fonte: Gadelha, 2003.

Tal situação mostra-se crítica para um país como o Brasil, não apenas por refletir a vulnerabilidade da economia em setores-chave dos novos paradigmas tecnológicos, mas também por evidenciar a vulnerabilidade para uma política social estratégica em um país atrasado situado na América do Sul, ou seja, na 'velha' periferia mundial. A natureza estrutural do déficit se relaciona ao hiato de conhecimento e de inovação em saúde aliado à perda de posição do Brasil (e decorrente dela, em grande medida) na atração de investimentos globais nos setores de alta tecnologia.

Em sua dimensão internacional, a assimetria tecnológica se reflete num padrão, também assimétrico, de inserção internacional. De um lado, as exportações do país têm se destinado de forma progressiva a mercados menos dinâmicos, como os da América Latina. De outro lado, as importações vêm crescendo de forma explosiva, em decorrência da alta competitividade resultante das inovações das empresas localizadas nas regiões desenvolvidas e de suas estratégias de configuração global, bem como de estratégias e políticas empresariais de países de acelerado crescimento econômico, como a China e a Índia.

Uma ação pública ativa para a área se justifica por três fatores essenciais: 1) o Complexo da Saúde apresenta alta relevância econômica e potencial de inovações, sendo um veículo importante de entrada do país nos novos paradigmas tecnológicos, determinantes, em última instância, da competitividade nacional a longo prazo; 2) o governo tem uma atuação abrangente e crescente na área da saúde, constituindo um campo privilegiado

para o estabelecimento de estratégias de desenvolvimento industrial, o que se torna evidente pelos casos de sucesso, como a política para os medicamentos genéricos, para algumas vacinas que incorporam as novas biotecnologias e para segmentos da indústria de equipamentos que se beneficiaram da demanda pública; 3) a forte e crescente dependência de importações no Complexo da Saúde leva a uma situação de vulnerabilidade da política social que pode ser extremamente danosa para o bem-estar da população. Os programas sociais de assistência farmacêutica, vacinação, assistência médica e testes para diagnóstico das transfusões sangüíneas, entre outros, não podem ficar na dependência tão expressiva de divisas, sujeitas às oscilações do mercado financeiro internacional. Assim, propõe-se que a idéia de vulnerabilidade da política social brasileira seja apresentada como uma justificativa legítima para o estabelecimento de políticas para o desenvolvimento do Complexo da Saúde.

O grande dilema para o Complexo da Saúde é que o contexto nacional se caracteriza por uma dupla desarticulação, que o torna o elo fraco do Sistema Nacional de Inovação em Saúde: o afastamento da empresa em relação à base científica do país – fruto de sua baixa capacidade de inovação – e o descolamento da política de saúde da perspectiva do desenvolvimento industrial e da capacidade de inovação em saúde. O complexo mostra-se pouco articulado tanto com relação à base de conhecimento nacional – reconhecidamente forte na área da saúde – quanto com relação às estratégias nacionais para um desenvolvimento equânime e universal em saúde.

Em uma perspectiva positiva, o vínculo da política industrial e tecnológica com a política social em saúde se apresenta como uma oportunidade para o desenvolvimento do país em paradigmas de elevado dinamismo, favorecendo tanto a redução da vulnerabilidade externa quanto a da política social. Mesmo considerando as tensões inerentes entre os objetivos dessas políticas, há no Brasil um espaço único para a promoção da articulação entre ambas, com a ação social do Estado podendo se transformar numa alavanca essencial de competitividade.

Essa oportunidade se apresenta de forma mais importante e evidente mediante o potencial de uso do poder de compra do Estado, fruto da ampliação da política social para o desenvolvimento tecnológico empresarial em nichos específicos com alto conteúdo de conhecimento, a exemplo da produção de genéricos, de fármacos e medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), de vacinas dos programas nacionais de imunização, fitoterápicos, hemoderivados, certos grupos de equipamentos e materiais, biofármacos, drogas negligenciadas e reagentes para diagnóstico de doenças transmissíveis, por exemplo.

Nesse contexto geral, procura-se no próximo tópico detalhar a dinâmica recente da indústria farmacêutica no Brasil à luz das tendências internacionais. Este segmento produtivo foi selecionado em razão de sua alta importância para uma estratégia nacional de desenvolvimento visando à equidade e à inclusão social e pelo seu elevado peso econômico no CIS. Evidenciando essa importância, inclusive para a situação de dependência existente, a indústria farmacêutica – produção de fármacos e medicamentos – responde

por cerca de 60% do déficit comercial nacional em saúde (Tabela 1), sendo o segmento mais crítico do ponto de vista tanto da política de saúde quanto da política de inovação e industrial. Tal situação implica uma elevada vulnerabilidade para o país no presente e para suas perspectivas futuras num contexto dinâmico em que a fronteira tecnológica evolui aceleradamente.

Tabela 1 – Balança comercial do Complexo da Saúde (em US$). Brasil – 2004

Segmentos	Exportação	Importação	Saldo
Equip. / Materiais	289.361.733	785.332.379	-495.970.646
Ap. não eletrônicos	166.093	6.488.584	-6.322.491
Ap. eletrônicos	130.649.037	440.486.290	-309.837.253
Próteses/órteses	15.287.012	75.288.716	-60.001.704
Mat. consumo	143.259.591	263.068.789	-119.809.198
Vacinas	17.713.678	143.838.777	-126.125.099
Reag. diagnóstico	4.355.022	214.331.372	-209.976.350
Hemoderivados	4.443.326	270.065.878	-265.622.552
Medicamentos	233.361.936	1.142.322.134	-908.960.198
Fármacos	270.235.283	1.089.436.355	-819.201.072
Soros e toxinas	2.695.149	48.780.708	-46.085.559
Total	822.166.127	3.694.107.603	-2.871.941.476

Fonte: Gadelha, 2006 (elaboração com base em levantamento efetuado na Secretaria de Comércio Exterior do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (Secex/MDIC – Rede Alice). Valores atualizados para 2004 pelo IPC – EUA.

EVOLUÇÃO RECENTE DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Desde a Segunda Guerra Mundial, a indústria farmacêutica se caracterizou por um rápido crescimento, alta lucratividade, relativa estabilidade competitiva e um ritmo inovativo significativo. Entretanto, após um período de elevado progresso técnico nos anos 50 e início dos 60 em termos da introdução de novos produtos, a partir de meados da década de 1960 assistiu-se a um declínio paulatino do processo de geração de inovações. As explicações mais comumente aceites associam esse processo quer às crescentes intervenções estatais no que tange à regulação e ao controle no âmbito da introdução de novas drogas no mercado, quer ao esgotamento da fronteira tecnológica, isto é, do potencial gerado em razão do paradigma tecnológico predominante no período que se estende do pós-guerra até então.

Como resposta a essas dificuldades, as empresas do setor adotaram como estratégia a busca por novos conhecimentos científicos e tecnológicos que favorecessem a retomada do dinamismo tecnológico. Objetivava-se superar o método empírico prevalecente até então, de 'tentativa e erro', por um *approach* mais racional e planejado, o que pressupunha um aprofundamento do conhecimento científico acerca das funções biológicas humanas e da origem das patologias. Isso requeria, portanto, uma mudança do nível estritamente fenomenológico do conhecimento para um nível que levasse em conta mais profundamente as moléculas e as células. De acordo com essa abordagem, poder-se-ia desenhar plane-

jadamente, inclusive com apoio dos recursos da informática, substâncias químicas com estrutura definida, estabelecendo-se uma relação precisa entre sua estrutura molecular e a ação biológica envolvida. Para tanto, seria necessário o aprofundamento do conhecimento científico, em bases eminentemente multidisciplinares, envolvendo sobretudo diversos campos da química e da biologia, como: química orgânica, bioquímica, biologia molecular e celular, fisiologia, engenharia química, farmacologia, microbiologia, fisiologia e imunologia, dentre outros (Gadelha, 1990).

Esse processo, que inaugura a 'moderna biotecnologia' ou a designada 'revolução biotecnológica', tem na sua origem um movimento de natureza marcadamente científico. O imenso potencial científico e tecnológico gerado com a adoção do novo *approach* científico, pautado no extensivo uso das tecnologias da informação, permite afirmar que se assiste à conformação do paradigma da biotecnologia. Num segundo momento, entretanto, a nova concepção racional da pesquisa na busca por novos produtos e processos levou à constatação generalizada por parte dos agentes empresariais de que esse paradigma conduzia a numerosas oportunidades tecnológicas.

Numa perspectiva schumpeteriana, as dificuldades enfrentadas pelas empresas do setor em avançar ao longo das trajetórias tecnológicas dominantes no ciclo de grande crescimento econômico, que se estendeu do pós-Segunda Guerra até meados da década de 1960, as conduziram a explorar novos caminhos científicos. Os resultados tecnológicos potenciais se apresentaram de modo altamente promissor, reforçados quer por um quadro institucional claramente favorável permeado por importantes ações governamentais na área da saúde, quer pela tradição setorial de realizar atividades cientificamente intensivas.

A partir da década de 1990, novas condições que impactaram o ritmo de crescimento das vendas e os resultados das empresas da indústria se fizeram sentir, salientando-se (Harvard Business Review, 1998):

- Impacto da biotecnologia não somente na inovação em processos de pesquisa e desenvolvimento (P&D), mas também em produtos. A revolução molecular permitiu o desenvolvimento de toda uma nova classe de medicamentos baseados em conhecimentos e tecnologias no campo da biologia molecular e da engenharia genética. Esses aspectos permitiram a diminuição de barreiras no que se refere à descoberta de novos medicamentos e o surgimento de uma série de empresas de biotecnologia.

- Pressão dos medicamentos genéricos, em um cenário de expiração de patentes em medicamentos líderes em vendas. Nos EUA, o mercado desses produtos substitutos subiu de 19% em 1984 para cerca de 40% nos anos 90.[3]

- O efeito combinado do novo *approach* de ciência e tecnologia (C&T) e do novo ambiente regulatório, que significou custos de P&D crescentes. Estima-se que no início da década de 1990 eram necessários cerca de US$ 360 milhões para o desenvolvimento de um medicamento desde o tubo de ensaio até o consumidor final, comparativamente a cerca de US$ 250 milhões na década anterior (conforme será visto, esse processo de incremento de gastos com P&D se mantém até o presente). O tempo médio de desenvolvimento de um medicamento cresceu para 8,1 anos

[3] Estima-se que os medicamentos genéricos têm um preço significativamente inferior aos medicamentos de marca (entre 30% e 60%), o que explica o dinamismo das vendas do segmento (Bastos, 2005).

na década de 1960, 11,6 anos na de 1970, 14,2 anos na de 1980 e 15,3 anos em meados da década de 1990.

- Exercício do poder de compra das organizações de saúde visando à redução de custos de cobertura e, concomitantemente, do preço dos remédios. A título de exemplo, nos EUA, que representam cerca de um terço do mercado farmacêutico mundial, da população que detinha seguro-saúde nos anos 80, apenas 5% eram cobertos por mecanismos de gestão da assistência efetuada por organizações como Managed Care Organizations. Em 1993, esse número elevava-se para 80%.

- Pressão pelo controle dos gastos públicos em virtude da crescente demanda por serviços de saúde, pressionando as despesas públicas e privadas. Esse questionamento político em relação aos altos orçamentos públicos de saúde levava em conta, ademais, as altas margens de lucro das empresas da indústria. Tal movimento, que se inicia nos EUA durante o governo Clinton, se propaga à Europa e ao Japão em meados da década de 1990, tendo como resultado a discussão e a adoção de políticas públicas na área, nomeadamente intervenções que permitissem a redução dos preços dos medicamentos.

As empresas farmacêuticas responderam a esses desafios adotando, entre outras, estratégias de gestão por meio da implementação de sistemas de controle que combinavam centralização do processo decisório com descentralização mundial de atividades; obtenção de economias de escala e de escopo globais mediante aquisições e fusões (as adquirentes instantaneamente ganharam acesso a novos produtos e a novos clientes e racionalizaram custos, por exemplo, na P&D, em produção e vendas); diversificação das empresas que passaram a produzir genéricos e produtos não-éticos; alavancagem de seus recursos de *marketing* e distribuição com a aquisição externa de tecnologia via acordos de licenciamento, contratos de P&D, *joint ventures*, alianças e, no caso de empresas de biotecnologia,[4] muitas vezes aquisição propriamente dita. Esse reposicionamento estratégico não mudou, na essência, a estrutura da indústria nem o padrão de competição vigente. Os novos desafios trazidos pelo paradigma da biotecnologia atuam no sentido de revitalizar as empresas líderes e fortalecer o *modus operandi* da indústria (Gadelha, 1990).

A indústria farmacêutica se caracteriza por ser um oligopólio diferenciado baseado nas ciências, sendo a diferenciação de produtos pautada no esforço de P&D, por um lado, e na força de *marketing*, por outro (Gadelha, 2002).

As empresas que lideram o setor são de grande porte e atuam de forma globalizada no mercado mundial, havendo interdependência entre as estratégias perseguidas no interior de cada grupo nos distintos mercados nacionais e entre os diferentes competidores. A liderança de mercado é exercida em segmentos de mercados particulares (classes terapêuticas, entre outros cortes possíveis), mediante diferenciação de produtos. As barreiras à entrada nessa indústria são, assim, decorrentes das economias de escala relacionadas às atividades de P&D e de *marketing*, não sendo predominante a competi-

[4] O investimento em biotecnologia no presente é liderado pelas grandes empresas farmacêuticas. Nos EUA, o investimento dessas empresas em biotecnologia representa quase 25% do investimento total (Bastos, 2005).

ção via preços (Gadelha, 1990, 2002). Como decorrência, a indústria, especialmente no caso dos medicamentos éticos,[5] apresenta baixa elasticidade-preço da demanda (Bastos, 2005), marcando, do ponto de vista estrutural (e não apenas comportamental), sua natureza oligopólica.

A diferenciação de produtos marca o padrão de competição setorial, tornando a inovação de produtos e as atividades de *marketing* as principais 'armas competitivas' da indústria (Gadelha, 1990). Como resultado desse padrão, Bastos (2005) ressalta a natureza fragmentada dos mercados relevantes na indústria farmacêutica tanto do ponto de vista do consumidor quanto do ponto de vista tecnológico, uma vez que, em termos gerais, os medicamentos têm alta especificidade seja no consumo, seja na base tecnológica e produtiva.

Em 2005, a indústria apresentava vendas totais anuais de US$ 566 bilhões (a Tabela 2 discrimina este montante por região). Esse mercado é fortemente concentrado nos países da América do Norte, da Europa e no Japão, sendo que eles respondem por cerca de 88% do total mundial. Os EUA são o principal mercado com cerca de 33% do total, seguidos do Japão, com cerca de 11%, e da Alemanha, com 5% (Febrafarma, 2006).

Tabela 2 – Vendas globais da indústria farmacêutica por região – 2005

Região	US$ milhões	%
América do Norte	265.700	47,0
Europa	169.500	30,0
Japão	60.300	10,7
Ásia, África e Austrália	46.400	8,2
América Latina	24.000	4,2
Total	565.900	100,0

Fonte: Imshealth, 2006.

A Tabela 3 apresenta as dez maiores empresas da indústria farmacêutica em 1996 e 2005, em termos da participação de cada uma nas vendas globais da indústria. Verifica-se que as dez maiores empresas respondem por 47% do total de vendas mundiais em 2005, havendo um aumento expressivo na última década (em 1996 era de 34%). Apesar de nenhuma empresa deter, individualmente, uma elevada participação na indústria, a concentração mostra uma clara tendência de elevação, evidenciando a natureza oligopólica do setor.

A maior concentração foi o resultado de um intenso processo de fusões e aquisições que a indústria conheceu no período. Cita-se, a título de exemplo, a aquisição da Wellcome pela Glaxo em 1996, dando origem à Glaxo Wellcome; a fusão, em 1996, da Sandoz e da Ciba formando a Novartis; e a constituição da Aventis, empresa resultante da fusão, em 1999, da Hoechst com a Rhône-Poulenc. Em 2004, ocorreu a fusão da Aventis com a Sanofi-Synthélabo, formando a Sanofi-Aventis. A Sanofi-Synthélabo, por sua vez, tinha sido o resultado da fusão, também em 1999, da Sanofi, uma subsidiária da Total, com a Synthélabo, uma subsidiária da L'Oréal (Imshealth, 2006).

[5] No Brasil, a participação de medicamentos éticos situa-se em torno de 90% do mercado, revelando o papel dos médicos na demanda setorial (Bastos, 2005).

Tabela 3 – As dez maiores empresas da indústria farmacêutica – 1996 e 2005 (continuação)

1996		2005	
Empresa	% das vendas totais	Empresa	% das vendas totais
Novartis	4,4	Pfizer	8,3
Glaxo Wellcome	4,4	GSK	6,2
Merck & Co.	4,0	Sanofi-Aventis	5,4
Hoechst M. Roussel	3,3	Novartis	5,1
Bristol-Meyers Squibb	3,2	Johnson & Johnson	4,5
Johnson & Johnson	3,1	AstraZeneca	4,3
American Home	3,1	Merck & Co.	4,2
Pfizer	3,1	Roche	3,5
SmithKline Beecham	2,7	Abbott	2,8
Roche	2,7	BMS	2,6
Total dez maiores	34,0	Total dez maiores	46,9

Fonte: Imshealth, 2006; Queiroz & Gonzáles, 2001.

Os dez medicamentos mais vendidos (conhecidos como *blockbusters*) responderam por um valor de vendas de cerca de US$ 57 bilhões em 2005, que mostra, conforme salientado por Bastos (2005), que o mercado também é concentrado em termos de produtos (Tabela 4). Assim, a estratégia competitiva de corte mais profundo e schumpeteriano é a que se volta para a busca de produtos que possam entrar nessa reduzida lista, possuindo, invariavelmente, um faturamento superior a US$ 1 bilhão por ano.

Tabela 4 – Vendas globais dos principais medicamentos *(blockbusters)* – 2005

Produto/classe terapêutica	Princípio ativo	US$ bilhões
Lipitor (redutor de colesterol)	Atorvastatina	12,9
Plavix (antitrombótico)	Clopidrogel	5,9
Nexium	Esomeprazol	5,7
Seretide/Advair (antiasma)	Salmeterol + Fluticasona	5,6
Zocor (redutor de colesterol)	Sinvastatina	5,3
Norvasc (anti-hipertensivo)	Anlodipina	5,0
Zyprexa (antipsicótico)	Olanzapina	4,7
Risperdal (antipsicótico)	Alfa eritropoetina	4,0
Ogastro/Prevacid (antiulceroso)	Lansoprazol	4,0
Effexor (antidepressivo)	Venlafaxina	3,8
Total		56,9

Fonte: Imshealth, 2006.

Como resultado desse padrão competitivo, a indústria farmacêutica destina para as atividades de P&D em torno de 18% das vendas, superando outros setores intensivos em C&T (Parexel's, 2005). Estima-se, atualmente, que sejam necessários cerca de US$ 890 mi-

lhões para o desenvolvimento de um novo medicamento (Febrafarma, 2006), se bem que seja questionável o impacto terapêutico de muitas inovações, havendo grande controvérsia no que é classificado pela indústria como gasto com P&D e com *marketing*.

Essa controvérsia existe porque o objetivo maior do processo competitivo volta-se para o lançamento de novos produtos, o que envolve tanto atividades de P&D quanto de *marketing*. Estima-se que, para as grandes empresas da indústria, as *big pharma*, os gastos representem o dobro daqueles alocados em P&D (Parexel's, 2005). Acredita-se, pelas discussões ocorridas no âmbito do setor, que esses gastos tendem a subir em face do acirramento da concorrência e de um novo quadro regulatório.

O 'circulo virtuoso' entre gasto em P&D e *marketing*, inovação, lucratividade e crescimento apresenta, por sua vez, uma dimensão perversa em que a lógica de mercado se descola das necessidades de saúde, principalmente daqueles países e populações com menor poder de compra. Esse processo está na raiz dos baixos investimentos para o desenvolvimento de medicamentos destinados a doenças 'negligenciadas', a exemplo de malária, lepra, leptospirose, esquistossomose, tuberculose, dengue e leishmaniose, que acometem principalmente países e regiões menos desenvolvidos. A assimetria na distribuição da base de inovação mundial traz como conseqüência o acirramento da desigualdade nas condições de saúde em termos internacionais.

Em virtude da intensidade de conhecimentos científicos e tecnológicos que a indústria possui, as condições locais de infra-estrutura de P&D são determinantes para a estratégia de configuração global das empresas líderes. As atividades de maior intensidade tecnológica associadas ao processo de P&D e à produção de princípios ativos tendem a se concentrar nos países desenvolvidos, ficando para as filiais dos países menos desenvolvidos a produção (formulação) de medicamentos, nos casos justificados pelo tamanho e dinamismo do mercado (a exemplo do Brasil), e as atividades tecnológicas mais restritas – a exemplo da aplicação de testes clínicos com metodologias desenvolvidas externamente ou da busca de conhecimentos fortemente localizados como os provenientes da biodiversidade. Tais estratégias trazem como conseqüência uma disseminação restrita das atividades que incorporam maior valor agregado e mão-de-obra mais qualificada, tendo impacto negativo na estruturação do sistema de inovação em saúde nesse grupo de países.

A INDÚSTRIA FARMACÊUTICA NO BRASIL

No Brasil, a indústria farmacêutica começou a se estruturar na década de 1930, ainda que na época a produção local fosse pequena e dependente da importação de insumos. Restrições impostas ao comércio exterior durante a Segunda Guerra Mundial tiveram como resultado, do ponto de vista do país, a intensificação de esforços para a produção local de medicamentos.

No final dos anos 50 e em decorrência quer do processo de multinacionalização de empresas dos países desenvolvidos, quer da adoção da política de substituição de importações, diversos representantes da indústria farmacêutica instalaram-se no país, transformando radicalmente o perfil e o *modus operandi* da indústria brasileira.

Anteriormente, a produção e a comercialização eram realizadas de forma artesanal e familiar, em boticas, por pequenas empresas nacionais, e baseavam-se em extratos naturais vegetais e produtos minerais. O maior avanço a que se chegara, cujas origens remontam ao início do século, dava-se na área de produtos biológicos, notadamente em soros e vacinas. Nesse processo, papel destacado tiveram os institutos públicos de pesquisa, como o Instituto Oswaldo Cruz e o Instituto Butantan, que, emulando experiências internacionais, se constituíram em pólos geradores de conhecimentos científicos e tecnológicos sobre os quais avançava a produção local de imunobiológicos (Gadelha, 1990).

A presença de filiais das grandes corporações multinacionais, com seus padrões competitivos e tecnológicos, originou um processo de destruição criadora de cunho schumpeteriano, eliminando empresas locais e relegando às sobreviventes um papel meramente secundário.

Na realidade, ocorreu uma conformação do espaço econômico nacional à lógica e à dinâmica de funcionamento da indústria farmacêutica internacional. Esse processo decorreu não somente da endogenização de um conjunto de inovações associadas aos paradigmas da síntese e da biotecnologia desenvolvidas alhures, mas também do estabelecimento de novas formas de competição – diferenciação de produtos – incluindo padrões de *marketing* e comercialização, dentre outras transformações. Tal como verificado nos seus mercados de origem, as elevadas inovatividade, cumulatividade e apropriabilidade associadas à evolução tecnológica dessas empresas levaram ao surgimento de significativas assimetrias, concretizadas na formação de fortes barreiras à entrada associadas ao padrão de competição. Tal como no mercado mundial, isso implicou o domínio oligopólico do mercado farmacêutico nacional em suas distintas categorias terapêuticas por um número reduzido de empresas estrangeiras.

Entretanto, essa conformação se deu de modo parcial, isto é, não ocorreu uma interiorização completa da estrutura produtiva e tecnológica vigente nos países desenvolvidos. Em virtude da inexistência de fatores endógenos, como a implementação de políticas industriais associadas a estratégias ativas de empresas nacionais, ou das próprias estratégias das multinacionais, montaram-se estruturas de produção e comercialização centradas em medicamentos, mas não ocorreu um processo de integração, salvo raras exceções, para a área de fármacos, muito menos para a P&D.

Assim, o dinamismo em termos de vendas que levou o Brasil, já na década de 1970, a ocupar a primeira posição no mercado latino-americano e a sétima no mundo, num quadro em que a oferta interna de medicamentos praticamente supria todo o mercado nacional, associava-se a uma forte dependência de importações de fármacos e de intermediários. A participação de empresas estrangeiras no mercado nacional nesse período situava-se acima de 75% (Gadelha, 1990).

Na década de 1980, em que pese a manutenção do quadro geral da indústria farmacêutica, e mesmo a ampliação da participação de empresas estrangeiras no mercado nacional, que sobe para cerca de 85% (Gadelha, 1990), um aparato institucional favoreceu o surgimento de iniciativas locais em fármacos: política de compras do Ministério da Saúde,

mecanismos de proteção do mercado nacional via restrição às importações e a própria Lei de Patentes vigente, que viabilizava mecanismos de reprodução de processos tecnológicos na área de fármacos. Cita-se, a título de exemplo, a Companhia de Desenvolvimento Tecnológico (Codetec), empresa de desenvolvimento de síntese química de fármacos, e a Biobrás, na produção de insulina.

Nos anos 90, marcados pela liberação dos preços e pelo avanço do processo de abertura econômica, aquelas iniciativas que apontavam para mudanças estruturais da indústria foram abortadas. Num cenário de abertura comercial e de valorização cambial, a indústria tornou-se fortemente dependente de importações, que foram privilegiadas em detrimento da produção doméstica. No âmbito das estratégias globais das empresas multinacionais, unidades farmoquímicas foram desativadas, tendo-se optado pela importação da matriz ou de outras subsidiárias. Estima-se, atualmente, que a produção local de fármacos represente apenas 17% da demanda nacional (Abiquif, 2006).

A Tabela 5 apresenta a evolução das vendas nominais em reais, em dólares e em unidades vendidas da indústria farmacêutica no Brasil de 1997 a 2006. A liberalização da década de 1990, sobretudo no que toca à política de preços, impactou fortemente o crescimento das vendas de medicamentos. O faturamento da indústria salta de um patamar de US$ 3,6 bilhões em 1992 (Gadelha, 2002) para cerca de US$ 8,6 bilhões em 1998, o que se mostra ainda mais impressionante ao se considerarem as baixas taxas de crescimento do Produto Interno Bruto (PIB) no mesmo período. A partir de 1999, se bem que os valores em dólares tenham se reduzido substancialmente em virtude da desvalorização cambial que perdurou até 2003, as vendas em reais indicam a preservação do crescimento da indústria num patamar substancialmente acima da inflação do período, sendo que as vendas em unidades não se alteraram significativamente. No final do período, as vendas em dólares apresentam um crescimento de 21,99% de 2003 para 2004, e de 35,14% de 2004 para 2005, o que mostra uma recomposição geral de preços dos medicamentos. Atualmente, o país ocupa a nona posição no *ranking* mundial.

Apesar do crescimento verificado, no que se refere ao comércio exterior, a balança comercial consolidada da cadeia de medicamentos vem mantendo uma tendência deficitária, com aumento médio de cerca de 5% ao ano (Tabela 6).

Nos últimos três anos indicados, o déficit comercial vem se situando acima dos US$ 2 bilhões (Brasil, 2006). Nos anos considerados, cerca de 63% do déficit apresentado corresponde à balança comercial de medicamentos, 37% a fármacos e menos de 1% a adjuvantes. Isso evidencia uma nova e preocupante situação: a dependência passa não apenas a se revelar em matérias-primas, mas também em produtos finais.

Com relação às exportações, apesar de terem evoluído favoravelmente no período, seu patamar é ainda bastante reduzido, evidenciando, ademais, uma marcante assimetria no padrão de inserção internacional do país no âmbito do comércio exterior. Do lado das importações, o Brasil é fortemente dependente dos EUA e dos países europeus, cujas empresas definem suas estratégias globais de dispersão geográfica da produção mediante o lançamento de novos produtos que são desenvolvidos, basicamente, a partir de suas bases em seus

países de origem e, crescentemente, de economias emergentes, como é o caso da China e da Índia. Do lado das exportações, destaque-se a forte presença de países da América Latina, de baixo dinamismo econômico, inclusive tecnológico, como destino de nossos produtos. Nesse caso, ressalta-se, mais uma vez, a estratégia das multinacionais que vêm utilizando o Brasil como plataforma de exportação de seus produtos para os países da região.

Tabela 5 – Mercado farmacêutico – vendas nominais em R$, US$ e unidades. Brasil – 1997-2006

Ano	Vendas em R$ (mil)	Vendas em US$ (mil)*	Vendas em mil unidades
1997	9.120.340	8.537.436	1.584.094
1998	10.064.780	8.660.434	1.814.337
1999	11.847.533	6.537.763	1.778.800
2000	12.281.749	6.705.678	1.697.822
2001	13.427.727	5.685.430	1.640.251
2002	14.944.280	5.200.494	1.614.825
2003	16.977.884	5.589.133	1.497.883
2004	20.012.949	6.818.295	1.652.125
2005	22.238.481	9.214.189	1.613.828
2006**	22.784.100	7.896.158	1.623.047

* Sem impostos.
** Até julho de 2006.
Fonte: Febrafarma, 2006.

Tabela 6 – Balança comercial consolidada de medicamentos – 2000-2006 (US$ milhões FOB)*

Ano	Exportações	Importações	Saldo
2000	410.691	2.331.181	-1.920.490
2001	406.903	2.469.163	-2.062.259
2002	431.535	2.391.217	-1.959.682
2003	415.559	2.301.436	-1.885.877
2004	528.288	2.768.606	-2.240.318
2005	613.722	3.044.493	-2.430.771
2006**	756.000	3.647.000	-2.891.000

* Valores em US$ Free On Board (FOB).
** Dados do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC).
Fonte: Brasil, 2006.

A liberalização comercial, além de outros fatores macroeconômicos, apresentou-se extremamente negativa para a indústria farmacêutica nacional, impactando fortemente a competitividade da produção local. Deve-se destacar, ainda, a reestruturação da produção mundial das grandes multinacionais associada ao processo de conglomeração industrial anteriormente mencionado. Assim, a confluência de um mercado interno, que não gerava maiores incentivos à produção local, com o processo de reestruturação global da indústria acarretou uma explosão das importações e a rápida deterioração das condições externas do setor (Gadelha, 2002).

É importante ressaltar que esse processo não foi associado, diretamente, a um aumento do hiato tecnológico, uma vez que 83% dos fármacos importados têm patentes anteriores a 1977 e 47% a 1962, estando, portanto, no horizonte das competências tecnológicas das empresas locais. Na área de medicamentos, da mesma forma, a grande maioria dos itens importados também é tradicional, não incidindo barreiras ligadas à propriedade intelectual (Magalhães *et al.*, 2002).

Ao se considerar o esforço inovativo das empresas, de acordo com os dados disponibilizados pela Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica (Pintec) 2001/2003, constata-se que os indicadores mostram uma posição relativamente melhor da indústria farmacêutica comparativamente à indústria brasileira em geral, o que revela o dinamismo científico e tecnológico específico dessa atividade. Entretanto, esse dinamismo relativo situa-se muito aquém do verificado em nível mundial, não conferindo à indústria local competitividade internacional. Tal situação é claramente exemplificada pela relação dos gastos com atividades de P&D sobre vendas. Conforme já visto, esse percentual em âmbito internacional é de 18%, enquanto para a indústria farmacêutica brasileira é de apenas 0,53% (IBGE, 2005). Os índices, no seu conjunto, apontam para a adoção de estratégicas de inovação pouco robustas, pautadas na imitação e individualizadas, isto é, com ausência de processos interativos de troca de informações e/ou articulados em redes. O peso e a participação significativos no mercado nacional de subsidiárias das grandes multinacionais do setor, que concentram os esforços inovativos nos seus países de origem, reforçam essa perspectiva.

Atualmente, cerca de seiscentas empresas farmacêuticas atuam no país, entre laboratórios, importadores e distribuidoras. A Tabela 7 discrimina as principais empresas atuantes no setor farmacêutico nacional em 2005.

Tabela 7 – Principais empresas farmacêuticas. Brasil – 2005

Ranking	Empresa	*Market share*	Origem do capital
1	ACHÉ	6,94	Nacional
2	SANOFI-AVENTIS	6,81	Estrangeiro
3	EMS SIGMA PHARMA	5,10	Nacional*
4	PFIZER	4,97	Estrangeiro
5	NOVARTIS	4,77	Estrangeiro*
6	MEDLEY	3,70	Nacional*
7	BOEHRINGER ING	2,94	Estrangeiro
8	SCHERING PLOUGH	2,91	Estrangeiro
9	EUROFARMA	2,77	Nacional*
10	SCHERING DO BRASIL	2,74	Estrangeiro
11	ALTANA PHARMA LTDA.	2,55	Estrangeiro*
12	JANSSEN CILAG	2,48	Estrangeiro
13	ROCHE	2,45	Estrangeiro
15	D M IND. FTCA	2,31	nd
16	MERCK SHARP DOHME	2,16	Estrangeiro*
17	BRISTOL MYER SQUIB	2,14	Estrangeiro
18	GLAXOSMITHKLINE	1,88	Estrangeiro

Tabela 7 – Principais empresas farmacêuticas. Brasil – 2005 (continuação)

Ranking	Empresa	*Market share*	Origem do capital
19	LIBBS	1,81	Estrangeiro*
20	ABBOTT	1,72	Estrangeiro*
21	BIOLAB-SANUS FARMA	1,67	nd*
22	ASTRAZENECA BRASIL	1,64	Estrangeiro
23	MERCK	1,59	Estrangeiro*
24	LILLY	1,43	Estrangeiro
25	ORGANON	1,40	Estrangeiro
26	ALCON	1,31	Estrangeiro*
27	WYETH	1,28	Estrangeiro
28	GSK CONSUMO	1,15	Estrangeiro
29	FARMASA	1,02	nd*
30	PROCTER GAMBLE	0,99	Estrangeiro
31	STIEFEL	0,93	Estrangeiro
32	UNIÃO QUÍMICA	0,89	nd*
33	ALLERGAN	0,78	Estrangeiro*
34	APSEN	0,77	Estrangeiro
35	WHITEHALL	0,76	Estrangeiro
36	GALDERMA	0,68	Estrangeiro
37	MARJAN	0,64	nd
38	FARMOQUÍMICA	0,64	nd
39	NEO QUÍMICA	0,61	nd*
40	NOVARTIS CONSUMER	0,58	Estrangeiro
41	SERVIER DO BRASIL	0,55	Estrangeiro
42	HEXAL DO BRASIL	0,54	nd*
43	BALDACCI	0,53	Estrangeiro
44	SOLVAY FARMA	0,52	Estrangeiro
45	RANBAXY	0,49	Estrangeiro*
46	ZAMBON	0,44	Estrangeiro*
47	CIFARMA	0,42	Estrangeiro*
48	CRISTALIA	0,41	nd*
49	FARMALAB IQF	0,40	nd
50	LUNDBECK	0,38	Estrangeiro
	Outras	9,04	nd
	Total	100%	nd

* Empresa detentora de registro de medicamentos genéricos.
nd = não disponível.
Fonte: Brasil, 2006; Anvisa, 2006.

Em termos gerais o padrão histórico se mantém, com as maiores empresas estrangeiras dominando o mercado e exercendo sua liderança no nível das classes terapêuticas. Todavia, observa-se uma alteração importante na estrutura setorial, ao se verificar que, entre as dez maiores, quatro são de capital nacional, enquanto no passado essa presença se limitava a uma ou duas empresas. No seu conjunto, entretanto, são empresas de porte reduzido, comparativamente aos conglomerados multinacionais. Na franja do mercado, situam-se ainda os laboratórios farmacêuticos oficiais – responsáveis por 3% do valor e 10% do volume da produção nacional – e as pequenas empresas de base biotecnológica, formadas com base em *spin-offs* acadêmicos (Bastos, 2005). Não obstante, esses dois grupos de agentes têm capacidade competitiva limitada, seja pela dependência de mercado, seja por padrões gerenciais pouco adequados ao padrão de competição setorial.

Essa transformação, associada ao aumento da participação das empresas nacionais – elevando-se do patamar de 25% para o de 40% do mercado (Brasil, 2006) –, decorre em grande medida da consolidação do segmento de produção de medicamentos genéricos. Em 1999, a lei n. 9.787 instituiu o medicamento genérico no país, de acordo com as normas internacionais adotadas por países da União Européia, por EUA e Canadá, além da Organização Mundial da Saúde (OMS). Esta lei foi regulamentada pela resolução n. 391 do mesmo ano e apresentava todos os critérios sobre produção, ensaios de bioequivalência, ensaios de biodisponibilidade, registro, prescrição e dispensação de medicamentos genéricos. Em janeiro de 2001, foi publicada a resolução n. 10 em substituição à resolução n. 391. O objetivo foi dar maior agilidade ao processo de registro de medicamentos genéricos e melhorar o fluxo das análises. A norma agregou informações, revisou pontos da resolução original e preencheu lacunas, como a regularização do registro de genéricos importados (Anvisa, 2006).

Em fevereiro de 2000, foram registrados os seis primeiros medicamentos genéricos no país: ampicilina sódica e cefalexina (antibióticos); cloridato de ranitidina (antiulceroso); cetononazol (antimicótico); furosemida (diurético); e sulfato de salbutamol (broncodilatador) (Progenéricos, 2006). Até 2004 existiam 1.994 medicamentos genéricos registrados no país (10.703 apresentações e 317 fármacos) e 68 laboratórios fabricantes, para o tratamento de várias doenças graves como diabetes, glaucoma, hipertensão, câncer de mama, mal de Parkinson e Aids (Anvisa, 2006).

O Gráfico 1 apresenta a evolução de registro de medicamentos genéricos no Brasil de 2000 a 2006. A Tabela 8, por sua vez, apresenta as 12 empresas atuantes no Brasil que possuem o maior número de registros de medicamentos genéricos. Essa situação abre, efetivamente, a possibilidade de uma mudança estrutural mais densa na indústria com o fortalecimento das empresas nacionais, podendo ser a base para viabilizar futuras estratégias de inovação mais robustas.

Gráfico 1 – Registros de medicamentos genéricos. Brasil – 2000-2006 (valores acumulados)

Ano	Nº de fármacos registrados	Nº de medicamentos genéricos registrados	Nº de apresentações registradas
2000	64	143	699
2001	145	367	1.654
2002	212	630	2.651
2003	255	939	4.156
2004	277	1.323	6.387
2005	307	1.791	9.077
2006	317	1.994	10.703

Obs.: Com exceção de 2006, em que os dados se referem a agosto, para todos os demais anos eles são de dezembro.
Fonte: Anvisa, 2006.

Tabela 8 – Registros de medicamentos genéricos por empresa detentora – 2006

Empresa	Número de registros de genéricos dos quais é detentora
Biosintética	72
EMS Sigma Pharma	237
Eurofarma	138
Donaduzzi	92
Medley	143
Mepha	70
Nature's Plus	190
Neo Química	60
Novartis	52
Ranbaxy	89
Sigma Pharma	171
Teuto	92

Fonte: Anvisa, 2006.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em síntese, a indústria farmacêutica constitui um segmento central do CIS, e seu desempenho recente reflete a vulnerabilidade econômica e social em saúde. Recentemente, houve uma clara involução da capacidade de inovação do país com a frustração de expectativas e estratégias de maior densidade tecnológica, sobretudo relacionadas à produção de fármacos e à realização de atividades de P&D, num quadro marcado por uma crescente dependência de importações. A política da saúde brasileira e, particularmente,

os programas sociais de assistência farmacêutica, vacinação, assistência médica e testes para diagnóstico clínico, entre outros, não podem ficar na dependência tão expressiva de divisas, sujeitas às oscilações e conjunturas do mercado financeiro internacional e reféns de estratégias competitivas completamente alheias ao interesse nacional.

Nesse contexto, destaca-se a indústria farmacêutica como uma atividade estratégica para marcar uma atuação desenvolvimentista em saúde, superando o tratamento da questão social apenas como gasto e inserindo-a numa estratégia nacional de desenvolvimento pleno, que privilegie o dinamismo econômico, a equidade e a inclusão social.

Do ponto de vista dos instrumentos públicos, o governo tem uma atuação abrangente e crescente na área da saúde, constituindo um campo privilegiado para o estabelecimento de estratégias de desenvolvimento industrial, ligado ao uso do poder de compra do Estado, à possibilidade de estabelecimento de negociações tecnológicas, aos financiamentos do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), à atuação direta da rede de produtores públicos e mesmo à utilização de mecanismos legais relacionados ao marco regulatório, como as licenças compulsórias para atender ao interesse público.

Os dados disponíveis da intensidade do gasto público na área evidenciam tanto o potencial de indução pela política pública quanto o caráter crítico que a despesa com medicamentos vem adquirindo, comprovando o potencial de utilização estratégica do poder de compra do Estado para o desenvolvimento industrial. Em 2005, a política de assistência farmacêutica do Ministério da Saúde envolveu gastos totais de R$ 4,5 bilhões em programas relacionados a medicamentos estratégicos e excepcionais, repasse aos municípios e ações de assistência hospitalar.[6]

Diante dessa situação crítica e de vulnerabilidade da política nacional, propõe-se uma estratégia ativa e imediata de desenvolvimento e produção de fármacos e medicamentos, a qual poderia marcar o início de um processo mais amplo de estruturação de um Complexo Econômico-Industrial da Saúde no Brasil com alto potencial de competitividade, num modelo sustentável de desenvolvimento voltado para o social.

Do ponto vista estruturante, entende-se que a ação do Estado deveria contemplar as seguintes vertentes:

- Pesquisa e desenvolvimento tecnológico para viabilizar a produção nacional de bens estratégicos para a saúde.
- Estímulo ao desenvolvimento industrial de fármacos e medicamentos mediante instrumentos de política industrial (financiamento, incentivos fiscais etc.), considerando as prioridades da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE).
- Utilização da política de assistência farmacêutica do Ministério da Saúde, como base da utilização do poder de compra do Estado para o desenvolvimento nacional.
- Política de acesso à tecnologia internacional, colocando na pauta de negociação a questão dos medicamentos como uma área de forte interesse público e crítica para o gasto e as ações de saúde.

[6] Considera-se, nesses dados, apenas o dispêndio direto do governo federal. Além deste, há um importante gasto dos estados e municípios e ainda as despesas diretas das famílias que, segundo a Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (Pnad) de 1998 e 2003, do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), representam o item mais importante que compromete o orçamento familiar em saúde, afetando principalmente os estratos de renda mais baixa da população, em que os medicamentos chegam a representar em torno de 80% do gasto com saúde.

O estabelecimento sinérgico e profícuo das diversas políticas nacionais – de saúde, industrial, tecnológica e de comércio exterior, entre outras – apresenta-se como uma grande janela de oportunidade no que tange à redução da vulnerabilidade brasileira e ao concomitante reforço do sistema de inovação em saúde. Nesse processo, papel de destaque deve ser desempenhado pelas ações sociais do Estado brasileiro no que se refere à promoção da competitividade nacional, constituindo-se a área de fármacos e medicamentos um campo fundamental na direção de uma estratégia mais global para o pleno desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde no país.

REFERÊNCIAS

ABIQUIF, 2006. Disponível em: <www.abiquif.org.br>.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA), 2006. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>.

BASTOS, V. D. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. *BNDES Setorial*, 22: 271-296, 2005.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Secretaria de Desenvolvimento da Produção. *Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica*. Brasília, 2006. (Nota Técnica, 78/06/CGTP/Desit/SDP)

FEBRAFARMA, 2006. Disponível em: <www.febrafarma.org.br>.

GADELHA, C. A. G. *Biotecnologia em Saúde: um estudo da mudança tecnológica na indústria farmacêutica e das perspectivas de seu desenvolvimento no Brasil*, 1990. Dissertação de Mestrado, Campinas: Instituto de Economia, Universidade Estadual de Campinas.

GADELHA, C. A. G. *Complexo da Saúde*. Relatório de pesquisa desenvolvido para o Projeto Estudo de Competitividade por Cadeias Integradas (Coord. de L. G. Coutinho, M. F. Laplane, D. Kupfer e E. Farina), Núcleo de Economia Industrial e da Tecnologia do Instituto de Economia, convênio Fecamp/MDIC/MCT/Finep, 2002.

GADELHA, C. A. G. O Complexo Industrial da Saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, (8)2: 521, 2003.

GADELHA, C. A. G. Desenvolvimento, Complexo Industrial da Saúde e política industrial. *Revista de Saúde Pública*, 40(número especial): 11-23, 2006.

HARVARD BUSINESS REVIEW. *The Pharma Giants: ready for the 21st century?* Boston: Harvard Business School Publishing, 1998.

IBGE. *Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica*. Rio de Janeiro: Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão, 2005.

IMSHEALTH, 2006. Disponível em: <www.imshealth.com>.

MAGALHÃES, L. C. G. *et al.* (Coord.) *Evolução, Tendências e Características das Importações e Exportações de Farmoquímicos e Medicamentos: análise da balança de comércio exterior da indústria farmacêutica brasileira 1990-2000*. Brasília, 2002. (Nota Técnica, convênio MS/Ipea/Anpec)

PAREXEL'S PHARMACEUTICAL R&D. *Statistical Sourcebook 2005/2006*. Waltham: Parexel International Corporation, 2005.

PROGENÉRICOS, 2006. Disponível em: <www.progenericos.org.br>.

QUEIROZ, S. & GONZÁLES, A. J. V. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: DI GIOVANNI, G. & NEGRI, B. (Orgs.) *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: IE/Unicamp, 2001.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

ALBUQUERQUE, E. & CASSIOLATO, J. *As Especificidades do Sistema de Inovação do Setor Saúde: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro*. São Paulo: USP, 2000. (Estudos Fesbe, 1)

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia. Estatísticas de Ciência e Tecnologia, 2006. Disponível em: <www.mct.gov.br> Acesso em: mar. 2006.

EDQUIST, C. (Ed.) *Systems of Innovation: technologies, institutions and organizations*. London, Washington: Pinter, 1997.

ERBER, F. S. Desenvolvimento industrial e tecnológico na década de 90: uma nova política para um novo padrão de desenvolvimento. *Ensaios FEE*, 13(1): 9-42, 1992.

FREEMAN, C. The national system of innovation in historical perspective. *Cambridge Journal of Economics*, 19(1): 5-24, 1995.

GADELHA, C. A. G. O Complexo Industrial da Saúde: desafios para uma política de inovação e desenvolvimento. In: BUSS, P. M.; TEMPORÃO, J. G. & CARVALHEIRO, J. R. (Orgs.) *Vacinas, Soros e Imunizações no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2005.

GADELHA, C. A. G.; QUENTAL, C. & FIALHO, B. C. Saúde e Inovação: uma abordagem sistêmica das indústrias da saúde. *Cadernos de Saúde Pública*, 19(1): 47-59, 2003.

GELIJNS, A. C. & ROSEMBERG, N. The changing nature of medical technology development. In: ROSEMBERG, N.; GELIJNS, A. C. & DAWKINS, H. (Eds.) *Sources of Medical Technology: universities and industry*. Washington: National Academy Press, 1995.

KIM, L. & NELSON, R. R. (Orgs.) *Tecnologia, Aprendizado e Inovação: as experiências das economias de industrialização recente*. Campinas: Editora da Unicamp, 2005.

LUNDVALL, B. (Ed.) *National Systems of Innovation: toward a theory of innovation and interactive learning*. London: Pinter, 1992.

NELSON, R. R. *National Innovations Systems: a comparative analysis*. New York, Oxford: Oxford University Press, 1993.

QUENTAL, C. M.; GADELHA, C. A. G. & FIALHO, B. C. Brazilian health innovation system. In: THIRD TRIPLE HELIX INTERNATIONAL CONGRESS, 2000, Rio de Janeiro. *Anais*... Rio de Janeiro, 2000. CD-ROM.

3

O Desenvolvimento do Mercado de Produtos Farmacêuticos Genéricos no Brasil

José Ruben de Alcântara Bonfim
Igor Linhares de Castro

Sancionada pela Presidência da República, a lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999 (Brasil, 1999), embora conhecida como Lei de Genérico, em verdade não é legislação coerente com o propósito do estabelecimento de política de produtos farmacêuticos genéricos, pois altera os artigos 1º e 57 da lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976 (Brasil, 1976, 1977), mantendo suas insuficiências e o destaque para a marca de fantasia. Note-se a crítica:

> O açodamento do governo, e naturalmente a atenção aos reclamos da indústria, produziu a estranha categoria de medicamentos *similares*, nunca definida na nossa legislação desde que surgiu no § 1º do Art. 63 do Decreto nº 20.397 de 14 de janeiro de 1946! "Fica assegurado aos laboratórios o prazo de um ano para requererem licenciamento de produtos similares a qualquer outro"; esta redação foi modificada pelo Decreto nº 43.702 de 9/5/1958 e no Decreto nº 71.625 de 29/12/72, o trecho *prazo de um ano* foi substituído por *direito de.* Todas as modificações nestas décadas protegeram a indústria nacional, particularmente a última, em situação em que não se reconhecia o direito de patente. Hoje em dia, a situação quanto a patentes é outra, mas é um absurdo, sem amparo científico, o suposto conceito de *medicamento similar*; condição denominada pela OMS de "*produtos farmacêuticos de múltipla origem* que são produtos farmaceuticamente equivalentes que podem, ou não, ser terapeuticamente equivalentes. Os produtos farmacêuticos de múltipla origem que sejam

> terapeuticamente equivalentes são intercambiáveis". Esta definição exige o entendimento do que é equivalência terapêutica e equivalência farmacêutica: "*equivalência terapêutica* – Dois produtos farmacêuticos são terapeuticamente equivalentes se eles são farmaceuticamente equivalentes e, após administração de idêntica dose molar, seus efeitos seriam essencialmente iguais, determinados com base em estudos apropriados (bioequivalência, farmacodinâmica, estudos *in vitro* ou clínicos)" e "*equivalência farmacêutica* – Produtos são farmaceuticamente equivalentes se contêm igual quantidade de mesma substância ativa e idêntica forma farmacêutica; se satisfazem os mesmos padrões, ou comparáveis; e se tencionam ser administrados pela mesma via. Entretanto, a equivalência farmacêutica não necessariamente implica equivalência terapêutica uma vez que diferenças quanto aos excipientes e, ou processo de fabricação podem levar a diferenças no desempenho do produto. (Sobravime, 1998: 1-2)

A articulação da regulação sanitária de produtos farmacêuticos em especial atenção aos genéricos, conforme prevê a Política Nacional de Medicamentos (Brasil, 2001), com a adoção da Relação de Medicamentos Essenciais, no entanto, não tem observado a recomendação da Organização Mundial da Saúde (OMS) quanto à subordinação da política de genéricos à política de medicamentos essenciais, ou seja, àqueles indispensáveis ao Sistema Único de Saúde (SUS). Nas palavras da diretora-geral da OMS, Gro Harlem Brundtland, em depoimento na Comissão Parlamentar de Inquérito de Medicamentos (Brasília, 4 de maio de 2000):

> Na efetivação de Políticas Nacionais de Medicamentos, recomendadas pela OMS, diversos países atualmente promovem duas grandes linhas políticas. A primeira é fundamental e diz respeito a promoção de *medicamentos essenciais* como o melhor enfoque sob o aspecto sanitário, e isto é suplementado pela promoção do uso de *medicamentos genéricos* como estratégia importante para promover tanto a disponibilidade quanto o acesso (...). Nossa missão comum é de tornar medicamentos disponíveis a todos que deles necessitam, independentemente de sua renda. Isso é possível se agirmos juntos. (Sobravime, 1999: 1-2)

O desenvolvimento da política de genéricos, em seus aspectos técnicos e de mudanças realizadas na legislação, feitas por meio de resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa, 2003a, 2003b), pode ser examinado em Valente (2005) e Bueno (2005).

O propósito deste trabalho é verificar se houve atendimento da diretriz de disponibilidade de fármacos indispensáveis sob produção genérica, transcorridos oito anos da instituição da Lei de Genéricos.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Para a construção das Tabelas 1 e 2, utilizaram-se as seguintes fontes: 1) lista de medicamentos prioritários para registro de genéricos 2003 por classe terapêutica (Anvisa, 2003c); 2) lista de medicamentos genéricos registrados por ordem de medicamento de

referência, atualizada até o Diário Oficial da União de 8/1/2007 (Anvisa, 2007a); 3) lista de medicamentos de referência para registro de produtos genéricos na Anvisa (Anvisa, 2007c, 2007d); 4) Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename) 2006 (Brasil, 2006); 5) *Revista ABCFarma* (ABCFarma, 2007); 6) *site* CR Consulta Remédios (2007).

Na Tabela 1, as categorias terapêuticas utilizadas são as mesmas da lista de medicamentos prioritários para registro de genéricos em 2003. Cotejaram-se os fármacos de cada categoria dessa lista prioritária para a verificação dos selecionados na Rename 2006 e, ainda, dos produtos genéricos existentes no mercado até o fim de 2006 que foram considerados prioritários pela Anvisa em 2003 e recomendados na Rename 2006.

Tabela 1 – Correspondência entre as prioridades para registro da política de genéricos segundo a Anvisa em 2003, as recomendações da Rename 2006 e os produtos genéricos no mercado em 2006, segundo categorias terapêuticas

Categorias	Prioridades Anvisa 2003	Prioridades Anvisa 2003 na Rename 2006	Genéricos no mercado em 2006	
			Prioridades Anvisa 2003	Prioridades Anvisa 2003 na Rename 2006
PRODUTOS FARMACÊUTICOS QUE ATUAM NO SISTEMA NERVOSO CENTRAL	54	16 (29,6%)	14 (25,9%)	6 (11,1%)
Anestésicos	4	2	0	0
Antidepressivos	7	2	2	2
Antipsicóticos/Neurolépticos	10	3	1	0
Hipnoanalgésicos	9	3	3	1
Anticonvulsivantes	10	6	4	3
Vasodilatadores cerebrais periféricos	4	0	4	0
Estimulantes do sistema nervoso central	1	0	0	0
Sedativos-hipnóticos	1	0	0	0
Antiparkinsonianos	3	0	0	0
PRODUTOS FARMACÊUTICOS QUE ATUAM NO SISTEMA CARDIOVASCULAR	25	8 (32%)	8 (32%)	4 (16%)
Anti-hipertensivos	9	2	2	0
Diuréticos	2	1	2	2
Agentes inotrópicos/Estimulantes cardíacos	2	2	2	2*
Antiarrítmicos/Antianginosos/Vasodilatadores coronarianos	12	3	2	0
PRODUTOS FARMACÊUTICOS QUE ATUAM NO SISTEMA RESPIRATÓRIO	24	3 (12,5%)	9 (37,%)	1 (4,17%)
Antiasmáticos/Broncodilatadores	13	1	3	0
Antitussígenos	2	0	1	0
Antialérgicos/Anti-histamínicos	6	2	3	1
Descongestionantes nasais	3	0	2	0
PRODUTOS FARMACÊUTICOS QUE ATUAM NO SISTEMA DIGESTIVO	22	5 (22,7%)	5 (22,7%)	1 (4,5%)
Antieméticos	7	2	4	1
Antiespasmódicos	4	0	1	0
Antiácidos	3	0	0	0
Antiulcerosos	1	0	0	0

Tabela 1 – Correspondência entre as prioridades para registro da política de genéricos segundo a Anvisa em 2003, as recomendações da Rename 2006 e os produtos genéricos no mercado em 2006, segundo categorias terapêuticas (continuação)

Categorias	Prioridades Anvisa 2003	Prioridades Anvisa 2003 na Rename 2006	Genéricos no mercado em 2006	
			Prioridades Anvisa 2003	Prioridades Anvisa 2003 na Rename 2006
PRODUTOS FARMACÊUTICOS QUE ATUAM NO SISTEMA DIGESTIVO	22	5 (22,7%)	5 (22,7%)	1 (4,5%)
Antidiarréicos	1	1	0	0
Laxantes	2	1	0	0
Para tratamento de colites	2	1	0	0
Estimulantes da motilidade gástrica	2	0	0	0
PRODUTOS FARMACÊUTICOS QUE ATUAM NO SISTEMA HEMATOPOIÉTICO	4	1 (25%)	0	0
Anti-hemorrágicos	1	0	0	0
Antileucêmicos	2	1	0	0
Antivaricosos	1	0	0	0
PRODUTOS FARMACÊUTICOS QUE ATUAM COMO ANTÍDOTOS E AGENTES QUELANTES	4	3 (75%)	0	0
PRODUTOS FARMACÊUTICOS QUE ATUAM NO SISTEMA ENDÓCRINO E NO METABOLISTMO	18	5 (27,8%)	9 (50%)	3 (16,7%)
Hormônios	2	1	0	0
Antidiabéticos	2	0	1	0
Antilipêmicos – Redutores de colesterol	3	0	2	0
Corticosteróides	11	4	6	3
ANTI-REUMÁTICOS	5	0	1 (20%)	0
ANTINEOPLÁSICOS	8	7 (87,5%)	2 (25%)	2 (25%)
ANTIPARASITÁRIOS	3	1 (33,3%)	2 (66,6%)	0
ANTIVIRAIS	7	2 (28,6%)	0	0
ANTI-RETROVIRAIS	1	0	0	0
DERMATOLÓGICOS	8	3 (37,5%)	3 (37,5%)	2 (20%)
Antiacnéicos	1	0	0	0
Antifúngicos/Antimicóticos	5	3	3	2
Antiinfectantes tópicos	2	0	0	0
PRODUTOS OFTÁLMICOS	20	2 (1%)	1 (0,5%)	0
Antiinfectantes	10	0	0	0
Antiinflamatórios	1	0	0	0
Hipotensores	1	0	0	0
Descongestionantes	1	0	0	0
Para tratamento de glaucoma	4	1	1	0
Lubrificantes	2	0	0	0
Midriáticos	1	1	0	0
ANTIBIÓTICOS	23	10 (4,3%)	6 (26,1%)	2 (8,7%)
ANALGÉSICOS	2	0	2 (100%)	0

Tabela 1 – Correspondência entre as prioridades para registro da política de genéricos segundo a Anvisa em 2003, as recomendações da Rename 2006 e os produtos genéricos no mercado em 2006, segundo categorias terapêuticas (continuação)

Categorias	Prioridades Anvisa 2003	Prioridades Anvisa 2003 na Rename 2006	Genéricos no mercado em 2006	
			Prioridades Anvisa 2003	Prioridades Anvisa 2003 na Rename 2006
PARA TRATAMENTO DA ENXAQUECA	1	0	0	0
ANTIINFLAMATÓRIOS	5	1 (20%)	2 (40%)	1 (20%)
MIORRELAXANTES PERIFÉRICOS E CENTRAIS	3	1 (33,3%)	2 (66,6%)	0
ANTI-HEMORROIDÁRIOS	1	0	1 (100%)	0
IMUNOSSUPRESSORES	2	1 (50%)	1 (50%)	0
Todas as categorias	415 (100%)	112 (27,0%)	118 (28,4%)	37 (8,9%)

* Há genéricos disponíveis apenas para algumas das concentrações.

Verificou-se que, considerando todas as formas farmacêuticas mencionadas na lista de prioridades para registro de genéricos divulgada pela Anvisa em 2003 – mas somente uma concentração de fármaco para cada forma farmacêutica –, apenas 112 (27%) de 415 princípios ativos e suas formas farmacêuticas foram selecionadas pela Rename 2006 (Tabela 1), o que denota parco critério farmacológico-terapêutico estabelecido pela Anvisa em 2003, por sinal não mencionado na lista divulgada. Com relação à existência de produtos genéricos no mercado até o fim de 2006, observou-se que as indústrias farmacêuticas lançaram 118 produtos (28,4%) relacionados às prioridades de 2003, mas somente 37 dos 415 (8,9%) constam da Rename 2006 (Tabela 1). Esse resultado é contrastante com as prioridades do Departamento de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, ao se levar em conta que um dos critérios para seleção de produtos (existentes desde a portaria n. 507 de 23 de abril de 1999, do Ministério da Saúde, que aprovou a primeira revisão da Rename desde sua instituição em 1980) é o de que, entre fármacos de valor terapêutico comprovado, deve-se dar preferência aos de menor custo de aquisição, precisamente os produtos genéricos (privilegiados nas aquisições no SUS) que começaram a ser lançados no mercado a partir de 2000.

Tabela 2 – Recomendações da Rename 2006 e os produtos genéricos correspondentes no mercado em 2006, segundo categorias terapêuticas

	Categorias	Rename 2006	Produtos genéricos 2006
SEÇÃO A	FÁRMACOS USADOS EM MANIFESTAÇÕES GERAIS DE DOENÇAS	313 (269/100%)	107 (39,8%)
1	ANESTÉSICOS E ADJUVANTES	26	13 (50%)
1.1	Anestésicos gerais	14	7
1.1.1	Agentes de inalação e oxigênio	4	0
1.1.2	Agentes intravenosos	3	1
1.1.3	Fármacos adjuvantes da anestesia geral e usados em procedimentos anestésicos de curta duração	7	6
1.2	Anestésicos locais	7	5
1.3	Bloqueadores neuromusculares periféricos e anticolinesterásicos	5	1

Tabela 2 – Recomendações da Rename 2006 e os produtos genéricos correspondentes no mercado em 2006, segundo categorias terapêuticas (continuação)

	Categorias	Rename 2006	Produtos genéricos 2006
2	ANALGÉSICOS, ANTIPIRÉTICOS E FÁRMACOS PARA O ALÍVIO DA ENXAQUECA	16	10 (62,5%)
2.1	Analgésicos e antipiréticos	7	6
2.2	Analgésicos opióides e antagonistas	7	2
2.3	Fármacos para o alívio da enxaqueca	5	5
3	ANTIINFLAMATÓRIOS E FÁRMACOS USADOS NO TRATAMENTO DA GOTA	18	9 (50%)
3.1	Antiinflamatórios não-esteróides	3	2
3.2	Antiinflamatórios esteróides	7	6
3.3	Fármacos modificadores de doença em distúrbios reumatóides e adjuvantes	7	1
3.4	Fármacos utilizados no tratamento da gota	2	1
4	ANTIALÉRGICOS E FÁRMACOS USADOS EM ANAFILAXIA	11	8 (72,7%)
5	ANTIINFECTANTES	139 (130/100%)	54 (41,5%)
5.1	Antibacterianos	63	35
5.1.1	Penicilinas	10	9
5.1.2	Carbapenêmico	1	1
5.1.3	Cefalosporinas	7	7
5.1.4	Aminoglicosídeos	2	2
5.1.5	Sulfonamídeos e anti-sépticos urinários	6	2
5.1.6	Macrolídios	7	3
5.1.7	Fluorquinolonas	2	2
5.1.8	Glicopeptídios	1	1
5.1.9	Lincosamidas	2	2
5.1.10	Tetraciclinas	1	1
5.1.11	Anfenicóis	4	0
5.1.12	Outros	2	2
5.1.13	Fármacos para o tratamento de tracoma	4	3
5.1.14	Fármacos para o tratamento da peste	7	2
5.1.15	Fármacos para o tratamento da tuberculose	11	0
5.1.16	Fármacos para o tratamento da hanseníase	6	1
5.2	Antifúngicos sistêmicos	5	3
5.3	Antifúngicos tópicos	7	4
5.4	Fármacos usados em pneumocistose	7	2
5.5	Antivirais	26	5
5.5.1	Inibidores da polimerase viral	3	3
5.5.2	Anti-retrovirais	23	2
5.5.2.1	Inibidores de transcriptase reversa análogos de nucleosídios	11	1
5.5.2.2	Inibidores de transcriptase reversa não-análogos de nucleosídios	4	1
5.5.2.3	Inibidores de protease	8	0

Tabela 2 – Recomendações da Rename 2006 e os produtos genéricos correspondentes no mercado em 2006, segundo categorias terapêuticas (continuação)

	Categorias	Rename 2006	Produtos genéricos 2006
5	ANTIINFECTANTES	139 (130/100%)	54 (41,5%)
5.6	Antiparasitários	33	9
5.6.1	Anti-helmínticos	8	4
5.6.2	Antiprotozoários	27	5
5.6.2.1	Amebicida, giardicida e tricomonicida	3	1
5.6.2.2	Antimaláricos	11	1
5.6.2.3	Fármacos contra toxoplasmose e adjuvantes	8	3
5.6.2.4	Fármacos contra tripanossomíase	1	0
5.6.2.5	Fármacos contra leishmaníase	3	0
5.6.2.6	Fármacos contra filaríase	2	0
5.7	Anti-sépticos, desinfetantes e esterilizantes[1]	9 (0)	n/a
6	FÁRMACOS USADOS NO MANEJO DAS NEOPLASIAS	49 (48/100%)	21 (43,75%)
6.1	Antineoplásicos	31	8
6.1.1	Alquilantes	6	1
6.1.2	Antimetabolitos	8	1
6.1.3	Alcalóides e outros produtos naturais	7	3
6.1.4	Antibióticos	6	1
6.1.5	Compostos de platina	2	2
6.1.6	Outros agentes citotóxicos	2	0
6.2	Terapia hormonal	18 (17)	13
6.2.1	Progestogênios	1	1
6.2.2	Análogos de hormônios liberadores de gonadotrofina	1	0
6.2.3	Antiestrogênios	1	1
6.2.4	Inibidores enzimáticos	1	1
6.2.5	Adjuvantes da terapêutica antineoplásica[2]	14 (13)	10
7	IMUNOSSUPRESSORES E IMUNOTERÁPICOS[3]	42 (9/100%)	4 (44,4%)
7.1	Imunossupressores	9	4
7.2	Vacinas e toxóides	16 (0)	n/a
7.3	Soros e imunoglobulinas	17 (0)	n/a
8	FÁRMACOS E ANTÍDOTOS USADOS EM INTOXICAÇÕES EXÓGENAS	13 (11/100%)	1 (9,1%)
8.1	Não específicos[1]	2 (0)	n/a
8.2	Específicos	11	1
9	SOLUÇÕES HIDROELETROLÍTICAS E CORRETORAS DO EQUILÍBRIO ÁCIDO-BÁSICO[1]	10	n/a
10	AGENTES EMPREGADOS NA TERAPÊUTICA DE NUTRIÇÃO[1]	4	n/a
11	VITAMINAS E SUBSTÂNCIAS MINERAIS[1]	14	n/a

Tabela 2 – Recomendações da Rename 2006 e os produtos genéricos correspondentes no mercado em 2006, segundo categorias terapêuticas (continuação)

	Categorias	Rename 2006	Produtos genéricos 2006
SEÇÃO B	FÁRMACOS USADOS EM DOENÇAS DE ÓRGÃOS E SISTEMAS ORGÂNICOS	186 (148/100%)	71 (48,0%)
12	FÁRMACOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO CENTRAL E PERIFÉRICO	32 (31/100%)	19 (61,3%)
12.1	Anticonvulsivantes[4]	16 (15)	9
12.2	Antidepressivos e estabilizadores de humor	11	7
12.3	Antiparkinsonianos	3	2
12.4	Antipsicóticos	7	2
12.5	Ansiolíticos e hipno-sedativos	5	5
13	FÁRMACOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA CARDIOVASCULAR E RENAL	34 (34/100%)	20 (58,8%)
13.1	Fármacos utilizados na insuficiência cardíaca	8	7
13.2	Fármacos antiarrítmicos	8	6
13.3	Fármacos usados em cardiopatia isquêmica	13	10
13.4	Anti-hipertensivos	13	7
13.4.1	Diuréticos	2	2
13.4.2	Bloqueadores adrenérgicos	4	3
13.4.3	Bloqueadores de canais de cálcio	2	2
13.4.4	Vasodilatadores diretos	3	0
13.4.5	Inibidores da enzima conversora da angiotensina	2	0
13.5	Diuréticos	5	4
13.6	Fármacos usados no choque cardiovascular	4	2
13.7	Hipolipemiantes	1	1
14	FÁRMACOS QUE ATUAM SOBRE O SANGUE	23 (6/100%)	2 (33,3%)
14.1	Antianêmicos[5]	6 (2)	0
14.2	Anticoagulantes e antagonistas[6]	6 (3)	1
14.3	Antiagregante plaquetário	1	1
14.4	Fatores de coagulação e relacionados[7]	7	n/a
14.5	Frações do plasma para fins específicos[7]	1	n/a
14.6	Expansor volêmico[8]	1	n/a
14.7	Trombolítico[9]	1	n/a
15	FÁRMACOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA DIGESTIVO	23 (23/100%)	12 (52,2%)
15.1	Antiácidos	2	0
15.2	Anti-secretores	4	4
15.3	Antimicrobianos (erradicação de *Helicobacter pylori*)	5	4
15.4	Antieméticos e agentes procinéticos	5	4
15.5	Antidiarréico sintomático	1	0
15.6	Laxativos	4	0
15.7	Outros	2	0

Tabela 2 – Recomendações da Rename 2006 e os produtos genéricos correspondentes no mercado em 2006, segundo categorias terapêuticas (continuação)

	Categorias	Rename 2006	Produtos genéricos 2006
16	FÁRMACOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA RESPIRATÓRIO	14 (13/100%)	5 (38,5%)
16.1	Antiasmáticos	11	5
16.2	Agentes tensoativos pulmonares e outros que atuam na síndrome do desconforto respiratório em neonatos[10]	2 (1)	0
16.3	Preparações nasais	1	0
17	FÁRMACOS QUE ATUAM SOBRE OS SISTEMAS ENDÓCRINO E REPRODUTOR	26 (13/100%)	3 (23,1%)
17.1	Hormônios hipofisários e relacionados[11]	1 (1)	0
17.2	Hormônio tireoidiano, fármacos antitireoidianos e adjuvantes[12]	5 (3)	1
17.3	Insulinas e antidiabéticos orais[13]	5 (3)	2
17.4	Hormônios sexuais, antagonistas e fármacos relacionados[14]	15 (6)	0
17.4.1	Estrogênios[14]	2	n/a
17.4.2	Progestogênios[14]	1	n/a
17.4.3	Androgênios[14]	1	n/a
17.4.4	Contraceptivos hormonais orais[14]	3	n/a
17.4.5	Contraceptivos hormonais injetáveis[14]	2	n/a
17.4.6	Indutores de ovulação	1	0
17.4.7	Fármacos que atuam na contratilidade uterina	4	0
17.4.8	Fármaco usado para bloqueio da lactação	1	0
18	FÁRMACOS TÓPICOS USADOS EM PELE, MUCOSAS E FÂNEROS	22 (17/100%)	8 (47,0%)
18.1	Anestésico local	2	1
18.2	Antiinfectantes[15]	11	5
18.3	Antipruriginoso e antiinflamatório[16]	2	2
18.4	Agentes ceratolíticos e ceratoplásticos[17]	5	n/a
18.5	Escabicida e pediculicida	1	0
18.6	Outros	1	0
19	FÁRMACOS USADOS NO SISTEMA OCULAR	12 (11/100%)	2 (18,2%)
19.1	Anestésico local	1	0
19.2	Antiinfectantes[18]	3 (2)	0
19.3	Antiinflamatório e antialérgico	1	1
19.4	Midriático cicloplégico	2	0
19.5	Fármacos contra glaucoma	3	1
19.6	Substituto da lágrima	1	0
19.7	Agentes diagnósticos[19]	2	n/a

Tabela 2 – Recomendações da Rename 2006 e os produtos genéricos correspondentes no mercado em 2006, segundo categorias terapêuticas (continuação)

	Categorias	Rename 2006	Produtos genéricos 2006
SEÇÃO C	OUTROS FÁRMACOS E PRODUTOS PARA A SAÚDE	15 (3/100%)	1 (33,3%)
20	DISPOSITIVO INTRA-UTERINO[20]	2	n/a
21	MÉTODOS DE BARREIRA[20]	1	n/a
22	AGENTES DIAGNÓSTICOS[21]	5	n/a
22.1	Meios de contraste[21]	3	n/a
22.2	Diagnóstico imunológico[21]	1	n/a
22.3	Outros agentes diagnósticos[21]	1	n/a
23	PRODUTOS PARA O TRATAMENTO DO TABAGISMO	3	1 (33,3%)
24	SOLUÇÕES PARA DIÁLISE[21]	4	n/a
	Total de A + B+ C	514	179 (42,6%)
	Total de (A) + (B)+ (C)	420 (100%)	

Obs.: n/a = não se aplica.

[1] A Anvisa classifica os produtos desta categoria como 'medicamentos específicos' (resolução-RDC n. 132, de 29/5/2003), saneantes e/ou medicamentos isentos de registro. Assim, não são permitidas versões genéricas, de acordo com a resolução-RDC n. 135, de 29/5/2003, substituída pela resolução-RDC n. 16, de 2/3/2007.

[2] O filgrastim é considerado pela Anvisa um produto biológico. Portanto, não pode ter versão genérica, de acordo com a resolução-RDC n. 135, de 29/5/2003, revogada pela resolução-RDC n. 16, de 2/3/2007.

[3] A resolução-RDC n. 16, de 2/3/2007, que substituiu a resolução-RDC n. 135, de 29/5/2003, continua não permitindo o registro de medicamentos genéricos de produtos imunoterápicos derivados do plasma e sangue humano.

[4] O sulfato de magnésio, neste caso, se apresenta como solução parenteral. Não são permitidas versões genéricas de soluções parenterais, de acordo com a resolução-RDC n. 135, de 29/5/2003, e a resolução-RDC n. 16, de 2/3/2007.

[5] Apenas o sulfato ferroso permite versões genéricas. Para os demais produtos não são permitidas versões genéricas, de acordo com a resolução-RDC n. 135, de 29/5/2003, e a resolução-RDC n. 16, de 2/3/2007.

[6] O cloridrato de protamina e a heparina sódica são considerados produtos biológicos, portanto, não admitem versões genéricas de acordo com a resolução-RDC n. 135, de 29/5/2003, e a resolução-RDC n. 16, de 2/3/2007.

[7] São classificados pela Anvisa como hemoderivados. Portanto, não podem ter versão genérica, de acordo com a resolução-RDC n. 135, de 29/5/2003, e a resolução-RDC n. 16, de 2/3/2007.

[8] A poligelina (polipeptídios de gelatina bovina) é um produto biotecnológico, na forma farmacêutica de solução parenteral. Portanto, não é permitido o registro de versões genéricas de acordo com a resolução-RDC n. 135, de 29/5/2003, e a resolução-RDC n. 16, de 2/3/2007.

[9] A estreptoquinase é um produto biológico. Portanto, não é permitido o registro de versões genéricas de acordo com a resolução-RDC n. 135, de 29/5/2003, e a resolução-RDC n. 16, de 2/3/2007.

[10] Alfaporactanto ou beractanto são produtos biotecnológicos. Assim, não admitem versões genéricas, de acordo com a resolução-RDC n. 135, de 29/5/2003, e a resolução-RDC n. 16, de 2/3/2007.

[11] O acetato de leuprorrelina é um produto biotecnológico, que a critério da Anvisa admite versão genérica, segundo a resolução-RDC n. 135, de 29/5/2003, e a resolução-RDC n. 16, de 2/3/2007.

[12] A levotiroxina sódica é um sal da l-tiroxina (homônio tireoidiano). Até a resolução-RDC n. 16, de 2/3/2007, não era permitido o registro de medicamentos genéricos de contraceptivos orais e hormônios endógenos.

[13] Insulina é um hormônio. Até a resolução-RDC n. 16, de 2/3/2007, não era permitido o registro de medicamentos genéricos de contraceptivos orais e hormônios endógenos.

[14] Até a resolução-RDC n. 16, de 2/3/2007, não era permitido o registro de medicamentos genéricos de contraceptivos orais e hormônios endógenos.

[15] Não há no mercado a sulfadiazina de prata na forma farmacêutica de pasta. Existe apenas creme vaginal, que não foi considerado como genérico da forma farmacêutica indicada pela Rename 2006.

[16] A Rename 2006 descreve apenas como dexametasona. No mercado, este fármaco está na forma de acetato de dexametasona (creme dermatológico 1mg/g). Para fins deste estudo, é o produto genérico da substância ativa indicada na Rename 2006.

[17] Todos os produtos desta categoria são isentos de registro e constam do Formulário Nacional (resolução-RDC n. 222, de 29/7/2005).

[18] O nitrato de prata é isento de registro e consta do Formulário Nacional (resolução-RDC n. 222, de 29/7/2005).

[19] Não são permitidas versões genéricas, de acordo com a resolução-RDC n. 135, de 29/5/2003, e a resolução-RDC n. 16, de 2/3/2007.

[20] Esses produtos, outrora chamados de 'correlatos', hoje são classificados pela Anvisa como produtos para a saúde. Portanto, não se aplicam versões genéricas neste caso.

[21] Não são permitidas versões genéricas, de acordo com a resolução-RDC n. 135, de 29/5/2003, e a resolução-RDC n. 16, de 2/3/2007.

Na Tabela 2, utilizaram-se as categorias farmacológico-terapêuticas da própria Rename 2006 e compararam-se os fármacos desta relação – mas somente uma concentração de fármaco para cada forma farmacêutica – com os produtos genéricos existentes no mercado até o fim de 2006. De 514 produtos da Rename 2006, constantes da Seção A (Fármacos usados em manifestações gerais de doenças), Seção B (Fármacos usados em doenças de órgãos e sistemas orgânicos) e Seção C (Outros fármacos e produtos para a saúde), obtiveram-se, respectivamente, os seguintes resultados (Tabela 3):

Tabela 3 – Produtos farmacêuticos constantes na Rename 2006 que poderiam ter sido registrados como genéricos durante a vigência da RDC n. 135

Categorias	Rename 2006		Produtos genéricos no mercado (2006)
	Produtos por seção	Produtos que poderiam ser registrados	
Seção A	313	(269)	107 (39,8%)
Seção B	186	(148)	71 (48,0%)
Seção C	15	(3)	1 (33,3%)
Total de A + B + C	514	(420) 100%	179 (42,6%)

Os números entre parênteses referem-se aos produtos farmacêuticos (fármaco designado com forma farmacêutica e concentração) constantes da Rename 2006 que poderiam ter sido registrados como genéricos, segundo a resolução-RDC n. 135, de 29 de maio de 2003 (Anvisa, 2003b), vigente no período do estudo, que não permitia o registro de versões genéricas de:

1) medicamentos isentos de registro, de acordo com o art. 23 da Lei 6.360, de 23/9/75;

2) soluções parenterais de pequeno volume (sppv) e soluções parenterais de grande volume (spgv) unitárias, isentas de fármacos, tais como água para injeção, soluções de glicose, cloreto de sódio, demais compostos eletrolíticos ou açúcares;

3) produtos biológicos, imunoterápicos, derivados do plasma e sangue humano;

4) produtos obtidos por biotecnologia, excetuando-se os antibióticos, fungicidas e outros, a critério da Anvisa;

5) fitoterápicos;

6) medicamentos que contenham vitaminas e/ou sais minerais;

7) anti-sépticos de uso hospitalar;

8) contraceptivos orais e hormônios endógenos de uso oral;

9) produtos com fins diagnósticos e contrastes radiológicos;

10) medicamentos isentos de prescrição médica, exceto: antiácidos simples, antiácidos com antifiséticos ou carminativos, antifiséticos simples e carminativos; analgésicos

não-narcóticos; antiinflamatórios não-esteróides de uso tópico; expectorantes, sedativos da tosse; antifúngicos tópicos; relaxantes musculares; antiparasitários orais e tópicos; anti-histamínicos; antiespasmódicos.

Esta resolução foi revogada pela resolução-RDC n. 16, de 2 de março de 2007, com vigência a partir de 1º de junho de 2007 (Anvisa, 2007b), cuja relevância, no que diz respeito a este estudo, foi a incorporação da possibilidade de registro de versões genéricas de contraceptivos orais e hormônios endógenos de uso oral. Verificou-se que, dos 420 produtos recomendados pela Rename 2006 que podiam ter versões genéricas, só existiam no mercado, até o fim de 2006, 179 deles (42,6%), assinalando que a oferta de produtos genéricos não correspondeu às indicações de fármacos indispensáveis em cuidados primários de saúde. As insuficiências muito abaixo do porcentual encontrado de disponibilidade de versões genéricas encontram-se nas seguintes categorias:

(8) Fármacos e antídotos usados em intoxicações exógenas – de 13 produtos recomendados na Rename, 11 poderiam apresentar versões genéricas, mas existia apenas um produto nesta condição.

(14) Fármacos que atuam sobre o sangue – observa-se nesta categoria que seis produtos admitiam versões genéricas, mas apenas a varfarina e o ácido acetilsalicílico as possuíam.

(16.1) Antiasmáticos – dos seis fármacos recomendados pela Rename, cinco deles tinham versões genéricas, mas não em todas as formas farmacêuticas indicadas; por exemplo: o dipropionato de beclometasona é recomendado em três formas farmacêuticas distintas, porém não havia genérico de nenhuma delas.

(17) Fármacos que atuam sobre os sistemas endócrino e reprodutor – apesar das restrições contidas na resolução-RDC n. 135/2003, 13 produtos poderiam ter versões genéricas, porém existiam apenas três disponíveis (23,1%). Não havia genéricos de: acetato de leuprorrelina (acetato de leuprolida), cloridrato de propranolol (solução injetável), propiltiouracila, gliclazida, nifedipino 10 mg, citrato de clomifeno e cabergolina.

(19) Fármacos usados no sistema ocular – de 11 possibilidades de versões genéricas, só existiam duas (dexametasona e maleato de timolol).

O Gráfico 1 mostra que o crescimento porcentual de registros de genéricos de 2000-2006, segundo fármacos registrados, foi de 503,2%, enquanto o de formas farmacêuticas foi de 1.463,4% e o de apresentações atingiu 1.638,75%. A quantidade de registros concedidos a diferentes empresas compreende formas farmacêuticas distintas de um mesmo princípio ativo, sem considerar suas concentrações, conforme a legislação. Por exemplo, há para paracetamol duas formas farmacêuticas indicadas na Rename (comprimido 500 mg e solução oral 200 mg/mL, pois é o entendimento da Comissão Técnica e Multidisciplinar para a Atualização da Rename (Comare) para as necessidades da maioria da população. No fim de 2006, havia vinte empresas que comercializavam paracetamol como solução oral de

200 mg/mL; duas empresas com comprimido de 500 mg; dez empresas com comprimido de 750 mg; três empresas com comprimido revestido de 750 mg; cinco empresas com comprimidos revestidos de 500 mg e de 750 mg; quatro empresas com comprimidos de 500 mg e de 750 mg; três empresas com suspensão oral de 32 mg/mL; e, por fim, três empresas com suspensão oral de 100 mg/mL, o que perfaz um total de cinqüenta registros de produtos para um único princípio ativo, obtidos por 28 empresas diferentes, para quatro formas farmacêuticas (comprimido, comprimido revestido, solução oral e suspensão oral). Em realidade, havia a disponibilidade no mercado, segundo o entendimento da Comare, de vinte produtos de solução oral de 200 mg/mL e dois produtos de comprimidos de 500 mg, que deviam ter a aceitação do SUS, e não o conjunto de cinqüenta produtos, cujo número se eleva quando são consideradas suas apresentações farmacêuticas (embalagens com diferentes quantidades de comprimidos e frascos com distintos volumes, sem contar o tipo de embalagem primária e até mesmo a natureza de seu material).

Gráfico 1 – Registro de produtos genéricos segundo princípios ativos, formas farmacêuticas (desconsiderando as concentrações) e apresentações. Brasil – 2000-2006

Fonte: Portal de Medicamentos Genéricos (Anvisa, 2007c).

Uma vez que existe falta de rigor científico e de racionalidade sanitária no registro de apresentações para produtos farmacêuticos em geral, incluindo os genéricos, deve ser entendido no Gráfico 1 que o maior crescimento porcentual de apresentações, verificado no período 2000-2006, é resultado de exigências de mercado, e que os 2.078 produtos existentes no fim de 2006 têm por base as formas farmacêuticas de um conjunto de apenas 317 princípios ativos. Na Rename 2006, dos 420 produtos farmacêuticos recomendados possíveis de terem versões genéricas, somente existia a disponibilidade de 179 deles (46,6%) (Tabela 2); portanto, havia pletora de produtos no mercado que não atendiam à avaliação terapêutica de valor comprovado e existia carência, em grande porcentual (57,4%), de versões genéricas.

Observa-se também que a diminuição do crescimento porcentual de registros concedidos a partir de 2005 tem sua origem em mudança da legislação, assim observada por Bueno (2005: 158) quanto à apresentação de estudos de bioequivalência:

> O aumento de submissões de estudos nos anos 2003 e 2004 deve-se a: (i) permissão para a realização de estudo de bioequivalência utilizando o medicamento de referência internacional, produzido pelo mesmo detentor de registro do medicamento de referência nacional, e com comprovação da semelhança entre os perfis de dissolução, até 30/06/2003, devendo ser apresentado estudo com referência nacional na renovação de registro; (ii) maioria das formas farmacêuticas isentas de estudo de bioequivalência já terem sido registradas; (iii) experiência adquirida pelas indústrias farmacêuticas no desenvolvimento e registro de medicamentos genéricos; (iv) experiência no planejamento e realização de estudos de bioequivalência por parte dos centros de bioequivalência certificados pela Anvisa.

Portanto, de 2000 a meados de 2003, os fármacos então registrados tendo por base estudos realizados com o produto de referência internacional, a partir desse período – vencida a validade de registro de cinco anos – tiveram que apresentar estudos feitos com o produto de referência nacional – o que, na prática, significou que parte desses produtos, por não conseguirem comprovar sua bioequivalência com a referência nacional, não tiveram seus registros renovados.

A lista de prioridades para submissão de registros de genéricos teve sua última atualização em 2 de junho de 2003, concomitantemente à resolução-RDC n. 135/2003 (Anvisa, 2003b); provavelmente tinha como finalidade analisar as solicitações de registro dos produtos mencionados e não representava decisão política quanto a fármacos indispensáveis no SUS, pois difere muito dos produtos com recomendação na Rename 2002. Sequer foram encontrados os critérios que determinaram a elaboração dessa lista.

Percebe-se pelo exame das Tabelas 1 e 2 que não houve entendimento entre a Anvisa, autarquia especial do Ministério da Saúde, e o órgão formulador da política farmacêutica do SUS, a antiga Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica do Departamento de Atenção Básica da Secretaria de Políticas de Saúde, desde junho de 2003 Departamento de Assistência Farmacêutica da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos.

CONSIDERAÇÕES E RECOMENDAÇÕES

Schenkel *et al.* (2004: 205), em análise da assistência farmacêutica quanto à agenda de prioridades de pesquisa no país, quatro anos depois de instituída a lei n. 9.787/99, observaram a insuficiência dessa política de setor:

> A introdução de medicamentos genéricos no mercado brasileiro representa um marco importante, por constituir um dos principais mecanismos de regulação dos preços praticados no mercado, embora não pareça ter cumprido, até o momento, papel importante na ampliação geral do acesso da população aos medicamentos.

Se considerarmos ainda que os mesmos autores recomendam para a agenda o "desenvolvimento de tecnologia e processos para a obtenção de fármacos constantes da Rename,

fármacos relacionados com programas estratégicos e de alto custo (Programa de Medicamentos Excepcionais)" (Schenkel *et al.* (2004: 214), dos quais quase o total não mais se encontra protegido pelo privilégio de patente, constata-se o fracasso da política pública de promover a produção de genéricos quanto àqueles fármacos indispensáveis.

Louva-se a política de genéricos pela redução de preços dos produtos, que também levaria à diminuição de preço dos produtos de referência. Sem considerar um aspecto indispensável assinalado neste trabalho, que é o acesso a fármacos genéricos indispensáveis (medicamentos essenciais), Vieira e Zucchi (2006: 448) verificam que

> ao longo dos anos, o medicamento genérico foi se tornando mais barato, em média, do que o medicamento de referência correspondente. Isso revela que para a maioria das especialidades farmacêuticas estudadas, a concorrência de medicamentos genéricos no mercado farmacêutico brasileiro não causou aproximação de preços entre medicamentos genéricos e de referência.

Esses autores registram ainda que, como em outros países, a aproximação de preços entre genéricos e referências não ocorreu, entre outras razões, porque a indústria farmacêutica realiza concorrência alternativa produzindo genéricos de seus próprios produtos de referência. Isso corrobora mais uma insuficiência da política de genéricos no país, que, em tese, deveria estimular políticas de competição de preços.

King e Kanavos (2002) analisaram os seguintes aspectos específicos de política farmacêutica para genéricos em países com elevada prevalência de seu uso (Canadá, Dinamarca, Alemanha, Holanda, Reino Unido e Estados Unidos): 1) teste de bioequivalência e submissão de registro realizados antes da expiração da patente; 2) controle de preços; 3) controle financeiro da prescrição médica; 4) incentivos financeiros para o farmacêutico; 5) sistemas de informação para a prescrição; 6) substituição genérica; 7) co-pagamento pelo paciente. Com adaptações, nota-se que o Brasil realiza quase todas essas atividades com características próprias. Ressaltem-se os seguintes itens, com observações de aperfeiçoamento:

- necessidade de incentivo aos produtos constantes na Rename, aos programas estratégicos e aos fármacos de elevado custo;
- incentivos fiscais para a produção genérica de fármacos indispensáveis;
- adequação de estabelecimentos farmacêuticos para a venda com dispensa técnica de fármacos indispensáveis por meio de isenção ou redução de impostos;
- estabelecimento progressivo do sistema de prescrição eletrônica (por denominação genérica) nas unidades do SUS, na seguinte ordem: hospitais; ambulatórios de especialidades; unidades básicas de saúde;
- eliminação da "decisão expressa de não intercambialidade do profissional prescritor" (lei n. 9.787/99), garantindo-se ao farmacêutico a análise da prescrição a ser informada ao usuário para sua decisão final;
- o Programa Farmácia Popular do Brasil – é modalidade de co-pagamento, mas deveria dar prioridade à oferta de produtos genéricos indispensáveis.

Os autores deste capítulo consideram que tais ajustes contribuirão para o aperfeiçoamento dos instrumentos de política farmacêutica orientada para a promoção dos medicamentos genéricos, visando à ampliação do acesso pela população brasileira.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução-RDC n. 132, 29 maio 2003. Dispõe sobre o registro de medicamentos específicos. *Diário Oficial da União*, Brasília, Poder Executivo, 2003a. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/e-legis>.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução-RDC n. 135, 29 maio 2003. Aprova Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos. *Diário Oficial da União*, Brasília, Poder Executivo, 2003b, Seção 1. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/e-legis>.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Lista de medicamentos prioritários para registro de genéricos 2003 por classe terapêutica, 2003c. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/lista/prioritarios.pdf>.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução-RDC n. 222, 29 jul. 2005. Aprova a 1ª Edição do Formulário Nacional, elaborado pela Subcomissão do Formulário Nacional, da Comissão Permanente de Revisão da Farmacopéia Brasileira (CPRFB), instituída pela portaria n. 734, 10 out. 2000. *Diário Oficial da União*, Brasília, Poder Executivo, 2005. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/e-legis>.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Gerência Geral de Medicamentos Genéricos. Lista de medicamentos genéricos registrados por ordem de medicamento de referência. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2007a. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/lista/display.pdf>.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução-RDC n. 16, 2 mar. 2007. Aprova o regulamento técnico para medicamentos genéricos e revoga a resolução-RDC n. 135, 29 maio 2003. *Diário Oficial da União*, Brasília, Poder Executivo, 2007b. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/e-legis>.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Portal de medicamentos genéricos, 2007c. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/hotsite/genericos/estatistica/registro_acumulados.pdf>.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Gerência Geral de Medicamentos Genéricos. Lista de medicamentos de referência, 2007d. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/medicamentos/referencia/lista.pdf>.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DO COMÉRCIO FARMACÊUTICO (ABCFARMA). *Revista ABCFARMA*, 1 e 2(185), ano 15, 2007.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei n. 6.360, 23 set. 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, Poder Executivo, 1976. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/e-legis>.

BRASIL. Presidência da República. Decreto n. 79.094, 5 jan. 1977. Regulamenta a lei n. 6.360, 23 set. 1976, que submete a sistema de vigilância sanitária os medicamentos, insumos farmacêuticos, drogas, correlatos, cosméticos, produtos de higiene, saneantes e outros. *Diário Oficial da União*, Brasília, Poder Executivo, 1977. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/e-legis>.

BRASIL. Congresso Nacional. Lei n. 9.787, 10 fev. 1999. Altera a lei n. 6.360, 23 set. 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, Poder Executivo, 1999. Disponível em: <www.anvisa.gov.br/e-legis>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Formulação de Políticas de Saúde. *Política Nacional de Medicamentos*. Brasília: Ministério da Saúde, 2001 (Série C, Projetos, Programas e Relatórios, 25). Disponível em: <www.opas.org.br/MEDICAMENTOS/legisla/pnm.pdf>.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais: Rename*. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2006. (Série B, Textos Básicos de Saúde). Disponível em: <bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/rename_2007.pdf>.

BUENO, M. M. *Implantação, Evolução, Aspectos Técnicos e Perspectivas da Regulamentação Técnica de Biodisponibilidade Relativa e Bioequivalência de Medicamentos Genéricos e Similares no Brasil*, 2005. Dissertação de Mestrado, São Paulo: Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo.

CONSULTA REMÉDIOS (CR). Disponível em: <www.consultaremedios.com.br>. Acesso em: 2007.

KING, D. R. & KANAVOS, P. Encouraging the use of generic medicines: implications for transition economies. *Croatian Medical Journal*, 43(4): 462-469, 2002. Disponível em: <www.cmj.hr/2002/43/4/12187525.pdf>.

SCHENKEL, E. P. *et. al.* Assistência farmacêutica. In: BRASIL. Ministério da Saúde. *Saúde no Brasil: contribuições para a agenda de prioridades de pesquisa*. Brasília: Ministério da Saúde, 2004. Disponível em: <bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/Saude.pdf>.

SOBRAVIME. Editorial. Governo movimenta o cenário farmacêutico: lei de genéricos e ANVS. *Boletim Sobravime*, 31: 1-2, 1998.

SOBRAVIME. Editorial. Medicamentos genéricos sim, desde que essenciais. *Boletim Sobravime*, 34: 1-2, 1999.

VALENTE, V. Experiências em implantação de estratégias de medicamentos genéricos. In: MINISTÉRIO DA SAÚDE, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA) & ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE/ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OPAS/OMS). Seminário Internacional. Perspectivas para o fortalecimento dos mercados de

medicamentos similares e genéricos em países em vias de desenvolvimento. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005. Disponível em: <www.opas.org.br/MEDICAMENTOS/docs/HSE_SEM_GEN_0205.zip>.

VIEIRA, F. S. & ZUCCHI, P. Diferenças de preços entre medicamentos genéricos e de referência no Brasil. *Revista de Saúde Pública*, 40(3): 444-449, 2006. Disponível em: <www.scielosp.org/pdf/rsp/v40n3/12.pdf>.

4

A Regulação de Medicamentos

evolução e principais avanços

Dirceu Raposo de Mello
Granville Garcia de Oliveira
Laura Gomes Castanheira

As atitudes terapêuticas têm, certamente, a idade do sofrimento do homem. A fricção reflexa da área contundida teria sido, em verdade, o primeiro exemplo de um tratamento eficaz do sintoma mais comum nas mazelas humanas: a dor. Como se expressaria Hipócrates, o asclepíade pai da medicina ocidental: "*Sedare dolorem opus divinum est*".

Em verdade, os processos terapêuticos foram, através dos tempos, resultados de observações de relações causa-efeito efetuadas por homens muito argutos: os curadores. Homens que detinham o poder do alívio e da cura. O poder de salvação. Homens que falavam com os deuses e cuja atividade era, com freqüência, confundida com a dos sacerdotes. Por isso mesmo, ocupavam lugar de destaque nos grupos sociais, numa sutil competição com os chefes comunitários e governantes. Tratava-se de homens muito especiais que caminhavam pelas imprecisas interseções entre o real e o imaginário, entre a ciência e a religião. E em suas críticas buscas teriam descoberto remédios tão eficazes quanto pó de múmia, olhos de moscas, fluido espermático de rãs, chifre de unicórnio, asa de morcego, entre tantos outros possíveis placebos, incensados nos primitivos formulários corporativos.

Assim sendo, as boas intenções que apoiavam as buscas terapêuticas justificavam plenamente os eventuais maus êxitos que pudessem ocorrer; afinal, o paciente estava mesmo muito mal, e a sua salvação não estava prevista pelos deuses. Dessa forma, as elevadas pretensões dos curadores justificavam mortes 'misericordiosas' de personagens históricos, como George Washington ou Carlos I, mortos por toda sorte de atitudes terapêuticas

questionáveis. Além disso, as próprias corporações de curadores procuravam envolver os procedimentos terapêuticos numa aura de místicos mistérios, protegidos, por milênios, em inexpugnável ritualística. Os próprios curadores acabavam por não perceber qual, dentre aqueles procedimentos, detinha o poder de cura. No entanto, em seus milhares de anos de tradição terapêutica, os próprios curadores passaram a selecionar os seus remédios nos chamados formulários. Surgia, então, a primeira atitude de vigilância sanitária.

OS FORMULÁRIOS

Os formulários foram a primitiva modalidade de controle da qualidade das atitudes terapêuticas, dos remédios. Foram propostos pelos curadores como forma crítica de preservação da qualidade dos medicamentos. Serviam, também, de base para o aprendizado das artes da cura, e estabeleciam condições e rituais indispensáveis para a sua preparação, preservação e utilização prática, com base num constante agregar de novos conhecimentos depurados através dos séculos.

Assim, foram encontrados escritos sumerianos, com mais de sete mil anos, contendo orientação para a utilização de diversos remédios de inquestionável valor terapêutico, como a papoula como analgésico. Outros formulários muito antigos podem ser mencionados, como o Torá judaico, com mais de 5.700 anos; o *Grande Herbário* da medicina chinesa, organizado pelo imperador Chen Nung há mais de 4.700 anos; o *Código de Hamurabi*, da medicina assíria, com mais de quatro mil anos; o *Papiro de Ebers*, da medicina egípcia, com mais de 3.550 anos, contendo mais de setecentos medicamentos, como a colchicina, o óleo de rícino, a cila, os metais pesados, entre outros. Ou o *Rgyad Bahi* da medicina tibetana, com mais de 2.880 anos, só para mencionar os mais conhecidos.

AS FARMACOPÉIAS

A Faculdade de Medicina de Bagdá, fundada no século IX, criou os paradigmas acadêmicos modernos para a formação dos curadores. Seus preceitos foram, posteriormente, seguidos pelo Ocidente, por meio da pioneira Escola Médica de Salerno, próxima a Roma, estabelecida no século XI. Ali eram ensinadas as artes do diagnóstico e da cura, em suas diversas modalidades. A partir daí, a academia, com sua incipiente utilização da metodologia científica, passou a submeter os primitivos formulários a um processo de verificação desapaixonada e crítica, especialmente quanto à qualidade das matérias-primas e aos processos de elaboração dos remédios. Dessa forma, com base nesses novos conceitos, surgiram, progressivamente, as farmacopéias (do grego *pharmakon*: medicamento, veneno e magia + *poiia*: produção, fazimento), que tratavam de todos os aspectos da produção de remédios. Portanto, pode ser dito que as primitivas farmacopéias eram o resultado da crítica científica da academia sobre os antigos formulários.

Em 1498, a associação de médicos e apotecários de Florença elaborou um formulário que é, em geral, considerado a primeira farmacopéia do mundo ocidental. Tinha o pom-

poso nome de *Nouvo Receptario Composto dal Famosissimo Chollegio degli Eximii Doctori della Arte e Medicina della Inclita Cipta di Firenze*. A partir dessa iniciativa, surgiram outras farmacopéias, como a de Barcelona, em 1535 (*Concordia Pharmacolorum Barcinonesium*); a de Nüremberg, em 1546 (*Dispensatorium Valerii Cordis*); a de Mântua, em 1559; a de Augsburg, em 1564; a de Bolonha, em 1574; a de Bérgamo, em 1580; a de Roma, em 1585, entre outras tantas. A *Pharmacopoea Londinensis*, apesar de ter sido terminada em 1585, só seria publicada em 1618. Em realidade, a *British Pharmacopoea*, na sua versão moderna, seria concluída pelo General Medical Council estabelecido em 1858, tendo sido publicada em 1864 (Oliveira, 1987).

Em países de língua portuguesa, d. Maria I, a Louca, promulgaria em 1794 a primeira *Farmacopéia Geral para Portugal e Domínios*. No Brasil, a nossa farmacopéia só surgiria em 1926.

O PRIMITIVO CONTROLE ESTATAL

As corporações de curadores exerceram, de forma pioneira, por meio dos seus formulários, o controle sobre os processos de produção dos medicamentos. A preocupação era, principalmente, com a qualidade dos remédios. No entanto, com o passar do tempo, os governantes perceberam a enorme influência exercida pelos curadores sobre os membros do seu grupo social. Depreenderam, então, a necessidade de restringir tal influência sobre a população, que, em certas circunstâncias, poderia colocar em risco o poder dos próprios chefes e governantes. Era difícil competir, em influência, com indivíduos que conversavam com os deuses, detendo o poder da cura. Assim, passaram a regulamentar a atividade dos curadores e ainda a influenciar os seus formulários. Além disso, depreenderam que outras medidas preventivas sobre a saúde da população seriam desejáveis, tendo em vista a percepção de que cidadão hígido era cidadão produtivo, bom pagador de impostos e militarmente utilizável, quando necessário. Dessa forma, o controle sobre os conceitos de vigilância sanitária, inicialmente relacionados aos remédios, expandiu-se consideravelmente, envolvendo comportamentos e procedimentos, reduzindo a influência dos curadores. E passou a agregar outros aspectos que influenciavam positivamente a saúde da população, como os conceitos de esgotos, banheiros e fornecimento de água de boa qualidade, entre outros tantos.

AS DISTINTAS CULTURAS E O CONTROLE ESTATAL

O Egito

Imhotep é, em geral, considerado o pioneiro da medicina egípcia. Grão-vizir do faraó Zozer, que reinou em 2980 a.C., é citado como o deus da medicina. É do seu tempo o formulário descoberto por Georg Ebers, em 1872, em seus santuários, em uma tumba próxima a Luxor. Existe outro documento denominado *Papiro de Edwin Smith*, datado de 1600 a.C., que relaciona remédios e condutas médicas. Segundo Diodorus Siculus, um es-

critor grego, o governo egípcio exercido pelos faraós por centenas de anos antes de Cristo já regulava a atividade dos médicos, que eram sustentados pelo Estado. Foi uma forma eficaz de conter a influência dos curadores. A regulamentação era bastante estrita, havendo a possibilidade de pena de morte em casos de grave desobediência.

Além desses aspectos, nos escritos egípcios encontram-se outros tópicos relacionados à saúde pública, como conceitos de escoamento de águas e construção de aquedutos. Descreviam-se, entre outras, as técnicas de construção de poços.

A Índia

A primitiva medicina indiana começou a ser organizada no período brahmaniano (800 a.C.) com o famoso texto *Osruta Sanghita*, que contém ensinamentos sobre processos de produção de medicamentos, assim como condutas médicas, inclusive cirúrgicas, como a cesariana, as rinoplastias, a litotomia e algumas neurocirurgias. Além disso, esse texto traz conceitos de saúde pública, como modelos de drenagem de ruas, conceitos de esgotos, métodos de purificação da água por meio da fervura ou pelo aquecimento solar e filtragem em carvão.

A China

As técnicas chinesas sobre remédios e saúde pública são das mais antigas do mundo. O texto clássico *Huangdi Neijing* contém ensinamentos sobre medicina e aspectos de saúde pública, tendo sido elaborado durante o reinado do imperador Amarelo, Huangdi (2698-2598 a.C.). Tal livro foi traduzido como *O Cânone Interno do Imperador Amarelo*. Nesta obra são emitidos conceitos bastante sofisticados, como o equilíbrio das forças vitais através das energias com características opostas e complementares *yin* e *yang*. Outro processo chinês bastante eficaz e complexo, além de ser de difícil explicação pelos conhecimentos científicos ocidentais, seria a acupuntura. O *Grande Herbário*, de Chen Nung, contém um grande número de processos de preparação de 365 remédios à base de plantas medicinais. Shen Nung é considerado o pai da medicina chinesa. Entre 1552 e 1578, Li Shi-Zhen compilou o *Grande Herbário* em nada menos que 52 volumes.

A Grécia

A medicina grega notabilizar-se-ia, especialmente, pela escola de Kós, que floresceu entre 460 e 377 a.C., da qual deriva o asclepíade Hipócrates, considerado o pai da medicina ocidental. Seus amplos ensinamentos abordaram, praticamente, todos os conceitos modernamente ensinados nas faculdades de medicina. É dele também o famoso *Juramento*, recitado como uma promessa ética de vida, uma prece maior, em todas as formaturas de médicos no mundo ocidental. São seus ainda os conceitos clássicos de que as doenças seriam a resultante de um desequilíbrio orgânico dos quatro humores básicos: a bile preta, a bile amarela, o sangue e os catarros. Além disso, haveria, como cenário de fundo da fisiologia humana, quatro padrões que caracterizariam os seres humanos: colérico,

melancólico, sanguíneo e fleumático. Do ponto de vista terapêutico, a sua escola pregava, precipuamente, o princípio da cura pela natureza, ou seja, a *vis medicatrix naturae*. Assim, a busca da cura passava pela mímica de condições típicas da natureza. E somente em casos resistentes é que seriam indicadas medidas terapêuticas drásticas, como purgantes, sudoríficos, diuréticos ou sangrias. Nesse contexto, Hipócrates propôs uma coletânea de medidas terapêuticas baseadas em plantas medicinais, em animais e até em objetos (como o extrato de sapatos velhos).

A Babilônia

A velha Babilônia e a Assíria foram locais onde eclodiram conceitos médicos e terapêuticos dos mais antigos da humanidade. A avançada civilização mesopotâmica coincide geograficamente com o Iraque de hoje, tendo se desenvolvido a partir de 3500 a.C. A mais importante regulamentação da atividade médica e terapêutica foi aquela estabelecida no *Código de Hamurabi*. Hamurabi, em realidade, foi um rigoroso suserano da Babilônia antiga, que teria vivido entre 1948-1905 a.C. Tal código continha, inclusive, regras de comportamento dos médicos, com cláusulas de severa punição. Por exemplo: o cirurgião malsucedido poderia ter a sua mão amputada.

Roma

Os romanos estiveram, em sua história, sucessivamente ocupados em muitas guerras. Portanto, tiveram que desenvolver as artes da cura diante das necessidades prementes do campo de batalha. A aproximação com a medicina grega, a partir do século III a.C., resultou num sensível aperfeiçoamento das artes romanas da cura. Em realidade, as necessidades bélicas fizeram os romanos construírem hospitais de campanha em todo o seu vasto império. Scribonius Largus (teria vivido em torno de 50 d.C.), médico do imperador Cláudio, escreveu o seu vasto *De Compositione Medicamentorum*, tendo atuado na Britânia. Entre as suas recomendações médicas encontra-se o ópio como forma de analgesia.

As idéias de princípios higiênicos públicos foram aperfeiçoadas empiricamente pelos romanos, com base nos conhecimentos absorvidos de povos por eles dominados, especialmente aqueles dotados de cultura superior, como os gregos. Assim, Roma ficou célebre por suas termas, piscinas e banhos públicos. Seus serviços de distribuição pública de águas e esgotos constituíram-se em modelos posteriormente seguidos. Tais conceitos podem ser encontrados, por exemplo, na obra *De Aquis Urbis Romae* (97-104 d.C.), de autoria de Sextus Lulius Frontinus, o *curator aquorium* de Roma, na época.

Cláudio Galeno (131-201 d.C.), ilustre médico romano do imperador Marco Aurélio, estabeleceu muitos dos princípios utilizados pela medicina até hoje, principalmente através de suas sucessivas viagens pela Ásia Menor. Dessa forma, pôde agregar um sem-número de propostas terapêuticas que fazem parte da sua *Farmácia Galênica*, como a cânfora, a noz-vômica e o óleo de cróton.

Os árabes

Nos países árabes medievais, de medicina mais avançada que a ocidental, existia, a partir do século X, um departamento que exercia rígida vigilância tanto religiosa quanto técnica sobre médicos, apotecários, cirurgiões, oftalmologistas, flebotomistas, fazedores de xaropes, ortopedistas etc. Esse setor era denominado *Hisba*, e os seus fiscais, chamados *mutahsib*, tinham formação de apotecários e eram treinados para serem temidos, podendo fazer inspeções nos estabelecimentos, mesmo após a hora de recolher. A prisão era uma das modalidades de punição. Os árabes foram, possivelmente, os pioneiros em estabelecer a dicotomia medicina *versus* farmácia, consideradas profissões diferentes. No entanto, a *Hisba* era apoiada cientificamente pela Escola Médica de Bagdá, a primeira com formato moderno. Na época, o famoso médico árabe Avicena (*Abu Sina*, ou seja, 'pai de Sina') pôde exercer toda a sua revolucionária influência nesse ambiente científico efervescente. A influência árabe pôde ser sentida em toda a Europa a partir da adoção de regras semelhantes por Rogério II, rei das Duas Sicílias, e posteriormente por seu neto Frederico II, imperador da Alemanha, que entre os anos de 1231 e 1241 promulgou uma série de leis visando à supervisão da prática da medicina e da atividade dos apotecários. Tal corpo normativo foi o modelo copiado, em seguida, pela Itália e pela França e, posteriormente, por toda a Europa.

A ESTRUTURAÇÃO DOS CONCEITOS DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO MUNDO

Henrique VIII, um monarca caracterizado por atitudes revolucionárias, estabeleceu, em 1540, uma comissão de avaliação da validade dos componentes do chamado Apothecary Wares, Drugs and Stuffs do reino. Tal comissão foi constituída por quatro inspetores do College of Physicians of London.

As posturas críticas e regulatórias de Henrique VIII tornaram-se modelos entre outros reis europeus. Na Alemanha, no século XVIII, surgiu o conceito de 'polícia sanitária', logo incorporado a outros governos.

Os modernos conceitos de vigilância sanitária apareceram de forma preponderante nos Estados Unidos. Os peregrinos puritanos que atravessaram o Atlântico a bordo do Mayflower e desembarcaram nas cercanias de Boston para fundar a Plymouth Plantation estabeleceram ali uma comunidade religiosa igualitária, onde todos dividiam as atribuições, os trabalhos, os lucros e os prejuízos. Nascia assim, de forma natural e sem artificialismos, uma sociedade de cidadãos fundamentalmente iguais em deveres e direitos. Mas não como a resultante da Revolução Francesa, em que a população era heterogênea e fundamentalmente aristocrata ou burguesa em suas aspirações. Assim, o respeito à vida e ao ser humano seriam importantes corolários do *modus vivendi* dos *quakers* americanos, e a replicação de comunidades semelhantes com características igualitárias seria uma constante. Em verdade, tal postura pode ser depreendida na própria Constituição daquele país.

Os futuros conceitos de saúde pública e vigilância sanitária inauguraram-se com o chamado *Vaccine Act*, de 1813. Tal ato refletia a preocupação das autoridades americanas da época com a qualidade dos produtos farmacêuticos, principalmente com referência à matéria-

prima. Não havia preocupação quanto à eficácia e à segurança dos medicamentos, conceitos que só surgiriam muitos anos depois. Por essa época, na mesma vertente de preocupação, Frederick Accum publicaria, em 1820, um estudo sobre adulteração de remédios e alimentos. Em 1846, o professor Lewis Beck publicava outro tratado sobre o mesmo assunto. Nesse período, em 1848, era promulgado o *Import Drug Act*, caracterizando a preocupação com a qualidade da matéria-prima usada em medicamentos, que deveriam preencher uma série de requisitos de "*quality, purity and fitness for medical purposes*". Ainda em 1848, o Congresso americano autorizou o Patent Office a conduzir investigações e aplicar sanções em caso de comercialização de alimentos e medicamentos fraudados. Em 1850, a Massachusetts Sanitary Commission, com base em extenso relatório de Lemuel Shattuck, promulgou uma série de normas de vigilância sanitária que se tornariam paradigmas no setor. A partir de 1867, a Division of Chemistry do Departamento de Agricultura dos Estados Unidos (Ministério da Agricultura) iniciou uma série de investigações sobre adulteração de medicamentos e alimentos. Um dos estudos publicados pelo setor foi *Food and Drug Adulterants*.

O Food and Drug Administration

Em 1902, foi promulgado o *Biologics Act* como conseqüência do desastre ocorrido em St. Louis no ano anterior, quando durante um surto de difteria houve várias mortes por tétano, devido à inoculação de vacina contaminada. Essa norma forneceu incentivo suficiente para, após a motivação pública do livro, de Upton Sinclair, *The Jungle* – que descrevia as péssimas condições de higiene dos matadouros de Chicago, contando com a iniciativa, sempre presente, de Harvey Washington Wiley –, ser sancionado em 30 de junho de 1906, por Theodore Roosevelt, o marco regulatório mundial, isto é, o *Pure Food and Drug Act*. Em realidade, Wiley era o chefe da Divisão de Química do Departamento de Agricultura dos Estados Unidos desde 1883. Em realidade, ele já vinha encetando, desde fins do século XIX, uma intensa luta para prover o país de uma regulamentação abrangente e suficientemente rígida.

As atribuições de aplicação dos atributos do *Pure Food and Drug Act* era do Bureau of Chemistry do Departamento de Agricultura – em julho de 1927, houve mudança de designação para Food, Drug and Insecticide Administration. Deve ser ressaltado que, em junho de 1930, vencia o período de duração do *Pure Food and Drug Act*. No entanto, o recém-eleito presidente Franklin Delano Roosevelt, percebendo a grande importância do órgão para a proteção da saúde pública americana, determinou que fossem feitos estudos para a sua manutenção e aperfeiçoamento. Assim, em 1931, era constituído, finalmente, o Food and Drug Administration (FDA), que até 1940 ficaria vinculado ao Departamento de Agricultura. A partir daí mudaria para a recém-criada Federal Security Agency e, finalmente, em abril de 1953, ficaria acoplado ao Department of Health, Education and Welfare.

Em seguida, serão arrolados alguns atos, normas e procedimentos estabelecidos pela FDA que, em geral, revolucionaram o setor de vigilância sanitária e que também vieram a se tornar modelos seguidos por diversas agências governamentais do mundo.

O Food, Drug and Cosmetic Act, de 1938

Em Bristol, Tennessee, a Massengil Company decidiu produzir um xarope de sulfanilamida, visando ao mercado pediátrico. O químico-chefe da companhia, Harold C. Wakins, decidiu utilizar como excipiente um álcool usado como anticongelante em radiadores de automóveis – o dietilenoglicol. Tinha um sabor levemente adocicado e dissolvia bem o princípio ativo. Seria um sucesso entre as crianças. No entanto, em outubro de 1937, o dr. James Stephenson, de Tulsa, Oklahoma, comunicou à American Medical Association a morte de pacientes que tinham utilizado o xarope. Ao fim de mais um mês, haviam morrido 107 pacientes com insuficiência renal aguda, sendo 36 crianças e 71 adultos. Após intensos trabalhos, foi elaborado o texto do *Food, Drug and Cosmetic Act*, que instituía a necessidade de comprovação de segurança para os medicamentos que pleiteassem comercialização nos Estados Unidos, num procedimento denominado *New Drug Application* (*NDA*). Trata-se, sem dúvida, de um importante marco regulatório. O presidente Franklin D. Roosevelt assinou o referido ato em 15 de junho de 1938.

O Duham-Humphrey Amendment: os medicamentos OTC

Em 1951, foi promulgado o ato denominado *Duham-Humphrey Amendment*, ou seja, uma emenda ao *Food, Drug and Cosmetic Act*, de 1938, que estabelecia o conceito de medicamentos vendidos sem prescrição médica, ou seja, os *over-the-counter* (OTC).

O Harry-Kefauver Amendment: o desastre da talidomida

A fábrica alemã Chemie Grünenthal desenvolveu, em 1953, o fármaco denominado talidomida, que passou a ser testado em animais. Em ratos mostrou-se totalmente inócuo. Em coelhos surgiram algumas raras malformações. O primeiro caso de malformação, ironicamente, incidiu sobre o filho de um funcionário da própria Grünenthal. Tal fato ocorreu em 1957, antes do lançamento, quando a indicação era ainda para o tratamento da gripe. Não foi estabelecida, na época, uma relação de causa-efeito. Nos Estados Unidos, graças à severidade das regras do *Food, Drug and Cosmetic Act* de 1938, apesar de 1.267 médicos terem recebido do laboratório Richardson-Merrel cerca de 2,5 milhões de comprimidos de Kevadon para testes informais em pacientes, a médica do FDA Frances O. Kelsey não permitiu a comercialização do produto antes que fossem verificados certos efeitos adversos, como hipotireoidismo e neuropatias periféricas associadas ao fármaco. Com tal atitude, os Estados Unidos se mantiveram relativamente distantes do quadro catastrófico de uma verdadeira epidemia de dez mil casos de focomelia, amelia e outros defeitos físicos incidentes em fetos de mães que tinham usado o produto para hipermese gravídica e como calmante, no mundo inteiro. Aparentemente, só 20% das mulheres que tinham usado a talidomida desenvolviam bebês com defeitos físicos, o que dificultou o estabelecimento de uma relação causa-efeito.

Em 18 de novembro de 1961 foi divulgado o trabalho do pediatra Widukind Lenz, de Hamburgo, que estabeleceu uma relação de causa-efeito entre 52 casos de crianças

malformadas. A partir de suas denúncias, o órgão regulatório alemão, dias depois, proibiu a comercialização do produto, no que foi seguido, numa reação em cadeia, por 43 países. Como conseqüência, Walter Modell, um dos pioneiros farmacologistas clínicos do mundo, comandou um comitê de estudos sobre o problema. Esse grupo detectou que aos requerimentos estabelecidos, em 1938, destinados a afiançar aspectos de segurança de um fármaco inovador haveria de ser agregado um novo método de verificação: os ensaios clínicos. Estudos exclusivamente realizados em animais, como os da talidomida, seriam considerados insuficientes. Foi com esses estudos que os ensaios clínicos vieram, oficialmente, a fazer parte *sine qua non* das necessidades regulatórias do mundo inteiro. Além disso, os estudos agregaram mais uma obrigatoriedade de comprovação para os novos fármacos: a sua eficácia. Apareceu, então, a figura do Investigational New Drug (IND), ao lado do qual o FDA deveria acompanhar, seqüencialmente, o desenvolvimento dos ensaios clínicos que deveriam proceder ao estudo das características clínicas de segurança e eficácia do novo fármaco. Surgiu daí um novo ato que foi agregado ao primitivo *Food, Drugs and Cosmetics Act*, de 1938, ou seja, o *Harris-Kefauver Amendment*, de 1962.

Além desses atos supramencionados, o FDA lançou muitos outros que passaram a ser paradigmas copiados pelo mundo inteiro. Por exemplo:

▸ *Bulk Pharmaceutical Chemical (BPC)*

Em 1963, surgiram as normas de boas práticas laboratoriais de manipulação de matérias-primas (*Bulk Pharmaceutical Chemicals*), especialmente em razão do fato de que com segurança sobre a qualidade das matérias-primas haveria uma sensível redução dos problemas com medicamentos.

▸ *Drug Abuse Control Amendment*

Em seguida, em 1965, surgiu a emenda sobre controle de abuso de drogas.

▸ *Fair Packaging and Labeling Act*

Em 1966 foi promulgado o ato versando sobre a correção de embalagens e rótulos dos medicamentos americanos. Tratava-se de uma importante norma que introduzia uma série de restrições a abusos antiéticos cometidos até então.

▸ *Medical Devices Amendment*

Em 1976, foi promulgado o ato que estabelecia a regulamentação incidente sobre os equipamentos médicos.

▸ *Orphan Drug Act*

Em 4 de janeiro de 1983 estabeleceu-se o *Orphan Drug Act* (Ato de Drogas Órfãs), criando o novo Escritório de Desenvolvimento de Drogas Órfãs acoplado ao gabinete do comissário do FDA (presidente). Tal estrutura surgiu como resultado da pressão da sociedade americana por meio de entidades como a National Organization on Rare Diseases, a National Commission on Rare Diseases, o Orphan Products Board e a PMA Commission on Drugs for Rare Diseases, entre outras.

▸ *Waxman-Hatch Act*

Em 1984 estabeleceu-se o importante *Waxman-Hatch Act*, também denominado *Ato de Competição de Preços e Restauração de Patentes*. Este ato aperfeiçoou a abordagem do FDA quanto aos medicamentos genéricos (Bermudez, 1995).

▸ Regulamentação de novas drogas e antibióticos

Em 1985, foi reescrita a regulamentação sobre esse assunto.

▸ Ato sobre exportação de drogas

Em 1986 foi escrito o novo regulamento sobre esse assunto.

▸ Regulamentação sobre drogas em investigação

Em 1987, foram escritas as novas regras para nortear as bases das drogas em investigação, com apoio das regras de boas práticas clínicas de 1977.

▸ Ato de controle das drogas genéricas

Em 1991, com base no *Waxman-Hatch Act*, de 1984, os Estados Unidos adentraram o conceito dos medicamentos genéricos, que passou a ser parte do armamento terapêutico americano e que hoje situa-se acima de 40% do mercado farmacêutico daquele país. Esse ato estabeleceu as regras básicas para o registro de um medicamento considerado genérico, inclusive os aspectos de bioequivalência e biodisponibilidade.

▸ *Prescription Drug User Fee Act*

Em 1992 foi estabelecido um novo e importante ato, que surgiu como resposta à lentidão característica das análises de processos de registro de medicamentos no FDA. O novo ato resultou numa injeção de recursos que culminaram no aperfeiçoamento da estrutura e dos processos de análise de petições.

▸ *ICH – International Conference on Harmonization Tripartite Guideline for Good Clinical Practice E6 (R1)*

Apesar de não ser um documento exarado pelo FDA, em 10 de junho de 1996 a União Européia, os Estados Unidos e o Japão decidiram elaborar um guia uniformizado de boas práticas clínicas para orientar a elaboração e a condução de ensaios clínicos, de forma a agilizar os procedimentos regulatórios associados à análise dos processos de aprovação de medicamentos novos nos respectivos mercados. Em realidade, o mundo inteiro, principalmente a vasta maioria que não tem a sua própria regulamentação, como o Brasil, vem adotando as regras de tal guia. No âmbito das Américas, foi elaborado em 2005 e com a chancela da Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) um documento semelhante, com características de um guia de boas práticas clínicas, denominado *Documento das Américas*.

A European Medicines Evaluation Agency (EMEA)

A EMEA surgiu como uma demanda setorial das necessidades de uniformização dos conceitos e processos utilizados pela União Européia (UE) em seu procedimento de implementação. O objetivo era que, de imediato, todos os 15 membros da UE na época teriam

os seus produtos farmacêuticos validados e disponíveis em todo esse amplo mercado. Secundariamente, havia a intenção de fortalecer a idéia de qualidade dos medicamentos europeus. Assim, pode ser percebida, nas entrelinhas dos seus regulamentos, um objetivo de promoção e facilitação da comercialização dos produtos europeus. A primeira atitude nesse sentido foi a criação pela Comissão Européia (European Commission), braço administrativo da própria UE, do Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP), ou seja, do Comitê de Produtos Medicinais Protegidos por Patentes, existência essa estabelecida pela diretiva n. 75/319/EEC, em seu capítulo 111, artigo 8. Assim, a EMEA foi fundada no segundo semestre de 1994. Iniciou suas atividades em 1º de janeiro de 1995, sediada num prédio de 13,71 quilômetros quadrados, no endereço 7 Westferry Circus, Canary Wharf, London, E14 4HB, UK. A UE conta, atualmente, com 27 países-membros.

A BREVE HISTÓRIA DA VIGILÂNCIA SANITÁRIA NO BRASIL

A história da vigilância sanitária no Brasil, em seus primórdios, passou pelo modelo português instaurado na colônia. Com a transmigração da família real para o Brasil, em 1808, d. João VI adotou uma série de medidas sanitárias no sentido de inserir o país no cenário mundial, inclusive com a abertura dos portos às nações amigas, com todos os seus corolários sanitários. Um dos principais aspectos foi a instalação das primeiras faculdades de medicina, a da Bahia e a do Rio de Janeiro, que proveriam a base intelectual para as atitudes de vigilância sanitária no país. Em 1810, com a entrada em vigor do *Regimento da Provedoria*, absorvendo um modelo europeu de polícia médica e sanitária, o Brasil passava a ter um sistema teoricamente avançado para a época. Assim estabeleceram-se as regras para o controle sanitário dos portos, sendo instituído o regime de quarentena e o isolamento de pessoas com doenças contagiosas no lazareto. Também iniciava-se aí a inspeção de matadouros, açougues, boticas e consultórios, assim como a fiscalização e a exigência de exames para a concessão de licença para a prática da medicina e da farmácia. Posteriormente, em 1829, com a criação da Sociedade de Medicina e Cirurgia, ocorreu o fortalecimento da atuação estatal sobre a prática da medicina e da farmácia. Com o apoio dessa sociedade, surgiu o chamado *Código de Posturas*, de 1832, que estabelecia regras de conduta profissional (Costa, 2005).

Com o advento da República, passou-se a perceber a necessidade de implementação de serviços de vigilância sanitária nos estados, atribuindo-se à União os papéis de responsabilidade do estudo do perfil das doenças, inclusive por meio de estatísticas. A União, além disso, deveria atuar por meio de medidas profiláticas e de controle das doenças que afligiam a população brasileira, especialmente as infectocontagiosas. Nesse contexto, Oswaldo Cruz, diretor-geral da Saúde Pública entre 1903 e 1915, estabeleceu o novo *Regulamento dos Serviços Sanitários da União*, aprovado pelo decreto n. 5.156, de 1904, que previu a elaboração de um código sanitário pela União e a instituição, pelo Distrito Federal, do Juízo dos Feitos de Saúde Pública. Este órgão teria o papel de analisar e julgar situações envolvidas com a saúde pública, com sanções e multas sanitárias.

Nas primeiras décadas do século XX, as ações de vigilância sanitária concentravam-se em fiscalizações de produção e comercialização de medicamentos nas boticas. No entanto, tais ações eram exercidas, preferencialmente, sobre estabelecimentos comerciais e industriais que lidavam com leite, carnes e alimentos em geral.

Com a Reforma Carlos Chagas, criou-se, com o decreto-lei n. 3.987, de 1920, o Departamento Nacional de Saúde Pública (DNSP), que substituiu a antiga Diretoria Geral de Saúde Pública, a qual existia desde 1897. O *Regulamento Sanitário Federal*, criado pelo decreto n. 16.300, de 31/12/1923, com mais de 1.600 artigos, abordava todos os aspectos de saúde pública no país, inclusive os relacionados à vigilância sanitária, tendo vigorado por muitos anos.

Com base nas posturas revolucionárias do órgão americano (FDA), recém-inaugurado em 1931, o governo brasileiro promulgou o decreto n. 19.606, de 19/1/1931, e o decreto n. 20.377, de 8/9/1931, que tratavam do exercício da farmácia e de todos os aspectos relacionados com a produção e a comercialização de medicamentos no país. Futuramente, seria fato marcante a promulgação do decreto n. 20.297, de 14 de maio de 1940, e do decreto n. 3.171, de 1941, do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia (SNFMF), que passaram a regular toda a atividade no setor por mais de trinta anos. Posteriormente, foi fundado o Ministério da Saúde, pela lei n. 1.920, de 1953, ficando mantida a estrutura do Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e o Serviço de Saúde dos Portos. No ano seguinte fundou-se o Laboratório Central de Controle de Drogas e Medicamentos (LCCDM), que depois seria denominado Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS).

Em 1961, o governo Juscelino Kubitschek instituiu o Código Nacional de Saúde pelo decreto n. 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961, o qual estabelecia as regras gerais de defesa e proteção da saúde.

Em 1971, foi fundada a Central de Medicamentos (Ceme), que objetivava o fornecimento de medicamentos gratuitos para a prevalente população carente do país, principalmente através da rede pública de saúde. Tratou-se de iniciativa de grande valor para a saúde pública nacional, tendo sido interrompida a sua trajetória após uma série de gestões de qualidade questionável, especialmente em seus últimos anos, e conclusões equivocadas por parte de órgãos de auditoria do governo federal, que confundiram causas com efeitos e vice-versa. A desativação da Ceme não coincidiu com o interesse público nacional e teve óbvios impactos negativos para a assistência farmacêutica brasileira.

Em 23/10/1976 surgiu a lei n. 6.360, denominada Lei da Vigilância Sanitária, que definia e detalhava, com a precisão possível para a época, todos os aspectos operacionais que direcionavam a produção de medicamentos, correlatos, domissanitários, embalagens, rotulagens, cosméticos, produtos de higiene, perfumes, propaganda e meios de transporte, entre outros aspectos. Essa lei foi regulamentada pelo decreto n. 79.094, de 7/9/1977. Assim, a Vigilância Sanitária no Brasil reforçou a sua característica de se apoiar sobre três colunas mestras: o poder homologador, o poder policial e o poder judicial (Figueiredo, 2005).

A resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) n. 1, de 1988, lançou a pedra fundamental de uma regulamentação de pesquisa clínica no Brasil. Aparentemente, aquela norma não produziu o efeito almejado, por várias razões. Posteriormente, o mesmo CNS assumiria outra iniciativa e promulgaria a resolução n. 196, de 1996. Esta resolução pode ser rotulada de revolucionária, apesar de bastante semelhante à de n. 1, de 1988. Talvez pela coincidência da promulgação, quase concomitante, da Lei das Patentes, assim como pelos pareceres bastante favoráveis emitidos por inspetores do FDA a respeito de uma vasta pesquisa multicêntrica sobre agente anti-retroviral, realizada em vários centros brasileiros, resultou na inserção do Brasil no cenário internacional da pesquisa clínica (Fortes & Zoboli, 2003).

O governo Collor, no intuito de reduzir o tamanho da máquina estatal, encolheu de forma significativa a antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) do Ministério da Saúde, que passou a cumprir de forma precaríssima uma atividade meramente cartorial. Várias personalidades da intelectualidade da saúde pública no Brasil passaram a preconizar a fundação de uma Agência Nacional de Vigilância Sanitária voltada para o conceito de defesa do consumidor, independentemente das influências políticas do Ministério da Saúde, dotada de procedimentos fundamentados na técnica e apoiados pela classe científica nacional; com técnicos reciclados e treinados periodicamente; cobrando taxas justas; apoiada por um sistema de inspeção destro, treinado, não-arbitrário, vingativo ou corrupto. Assim, em 1995, um dos autores deste texto (Granville Garcia de Oliveira) deslocou-se em pós-doutorado ao FDA, para captar todas as informações necessárias para a elaboração de tal agência. Destarte, em fins de 1996, entregou ao então ministro da Saúde, Carlos César S. de Albuquerque, a monografia "Uma Agência Nacional de Vigilância Sanitária", cuja implementação foi descartada por falta de verba e vontade política. Posteriormente, durante a gestão do ministro José Serra, após o incidente da detecção de sucessivas falsificações de medicamentos, a monografia voltou a ser considerada, apesar de deformada por numerosas modificações.

Em 8 de novembro de 1998, o ministro José Serra entregava ao presidente Fernando Henrique Cardoso o anteprojeto de criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Em 31 de dezembro daquele ano, o presidente baixou a medida provisória n. 1.791, criando a referida agência. Coube, então, ao médico sanitarista Gonzalo Vecina Neto, profissional dotado de grande capacidade de realização e então secretário nacional de Vigilância Sanitária, o comando, caracterizado por inequívoca habilidade, dos processos que levaram à fundação e solidificação da atual Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ato concretizado pela lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que mudou radicalmente os rumos das atividades de vigilância sanitária no país.

A ANVISA: REPERCUSSÕES NA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

O consumo *per capita* de medicamentos é extremamente desigual, variando de cerca de US$ 400/ano, em países desenvolvidos, a US$ 4/ano, em países em desenvolvimento.

Segundo estimativa da Organização Mundial da Saúde (OMS), em termos de valores, 15% da população mundial consome mais de 90% da produção de medicamentos. Atualmente, os mercados norte-americano, europeu e japonês respondem por cerca de 3/4 do faturamento de medicamentos.

Apesar de hoje ser considerado um dos cinco maiores mercados de medicamentos no mundo, com faturamento anual acima de US$ 10 bilhões, o Brasil apresenta uma distribuição extremamente desigual: cerca de 15% da população que recebe mais de dez salários mínimos consome 48% da renda em medicamentos; os que ganham entre quatro e dez salários gastam 36%; já a maior parte (51%), com renda inferior a dois salários mínimos, consome 16%. Cerca de 54 milhões de brasileiros ganham menos de R$ 3 por dia.

O medicamento vem, cada vez mais, sendo tratado como bem de consumo no mercado e não como insumo básico para promoção da saúde. Portanto, o Estado tem como função regular e controlar, nos setores público e privado, o uso racional de medicamentos e promover a difusão de informações claras e independentes, tendo em vista seus riscos (OMS/Opas/Ministério da Saúde, 2005). A Organização Mundial da Saúde (OMS) recomenda que todos os países formulem e implementem uma ampla Política Nacional de Medicamentos.

No Brasil, a Política Nacional de Medicamentos, aprovada em 30 de outubro de 1998 pela portaria GM n. 3.916, tem como propósito essencial a garantia de segurança, eficácia e qualidade do medicamento, além do seu uso racional e do acesso da população aos medicamentos considerados essenciais. A reorientação da assistência farmacêutica, a promoção do uso racional, o desenvolvimento científico e tecnológico, a promoção da produção de medicamentos, o desenvolvimento e a capacitação de recursos humanos, o estabelecimento da relação dos medicamentos essenciais, o estímulo à produção de genéricos e a regulamentação sanitária são as principais diretrizes dessa política.

Ampliar o acesso da população a medicamentos tem sido um dos grandes desafios impostos ao poder público brasileiro, portanto o Ministério da Saúde vem implementando, desde 1998, ações que expressam de forma articulada os eixos assumidos no desenho da Política Nacional de Medicamentos.

Como desdobramento das diretrizes e prioridades da Política Nacional de Medicamentos, foi criada, em 1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), por meio da lei n. 9.782, cujo regulamento foi aprovado pelo decreto n. 3.029/99.

Eficácia e segurança de medicamentos: registro, inspeção e farmacovigilância

No Brasil, a industrialização e a comercialização de medicamentos só podem ser realizadas após a concessão de registro sanitário pela Anvisa, o que compreende tanto os medicamentos alopáticos sintéticos e biológicos quanto os fitoterápicos e homeopáticos. Para esse registro existem diretrizes detalhadas e padronizadas, incluindo critérios e normas de referência.

A lei n. 6.360/76 (alterada pela lei n. 9.782/99 e pela medida provisória n. 2.190/2001) estabelece os requisitos para o registro. Após a criação da Anvisa foram publicadas normativas complementares para o registro de medicamentos, as Resoluções da Diretoria Colegiada (RDCs), passando cada categoria de medicamento, devido às suas características específicas, a

possuir normativa própria. As normativas complementares foram instituídas no sentido de estabelecer critérios adequados para o registro de categorias específicas de medicamentos, englobando aspectos que contemplam a qualidade dos produtos (produção e controle), a eficácia e segurança (estudos clínicos para o caso de medicamentos novos) e a intercambialidade (estudos de bioequivalência, no caso de genéricos e similares), seguindo as diretrizes estabelecidas pelas normativas internacionais vigentes, como as do FDA, do EMEA, do ICH e, principalmente, da OMS.

A Lei dos Genéricos, de fevereiro de 1999, estabeleceu o medicamento genérico e dispôs sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos. Ainda hoje figura como um dos mais importantes programas de acesso a medicamentos já estabelecidos no Brasil. Segundo a lei que criou a categoria, o genérico precisa ter preço 35% menor do que o medicamento de referência.

Após a publicação da Lei dos Genéricos, foram publicadas as resoluções n. 391/99 e RDC n. 10/2001. Em 13 de maio de 2003, a Anvisa publicou a RDC n. 135, que substituiu as anteriores e estabeleceu preceitos e procedimentos técnicos para registro de medicamento genérico no Brasil (Oliveira, 2003).

A confiabilidade dos medicamentos genéricos ficou, portanto, assegurada pela definição de rígidos critérios de qualidade adotados para análise e concessão de registros desses medicamentos, previstos na legislação. A comprovação de eficácia terapêutica, segurança e intercambialidade dos genéricos em relação aos medicamentos de referência, por meio de realização e ensaios de equivalência farmacêutica e bioequivalência, testes estes que são feitos em centros habilitados pela Anvisa, é fundamental para o deferimento de registro e manutenção de sua comercialização.

Além do rigor do registro, a qualidade dos genéricos sofre monitoramento constante pela coleta aleatória de lotes de genéricos e de medicamentos de referência em diferentes pontos do Brasil, com o intuito de avaliar sua qualidade, avaliação que é realizada pela Anvisa em parceria com o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em saúde (INCQS) e a rede de Laboratórios Centrais do Estado (Lacens).

O impacto da regulamentação de genéricos alcançou também os demais procedimentos de registro. A nova legislação para outras categorias de medicamentos passou a ter os mesmos requisitos de qualidade exigidos para os genéricos. Basta observar que, logo após a publicação da normativa específica para medicamentos genéricos, várias outras normas foram editadas, tendo sempre como parâmetro as normativas internacionais, estabelecendo as diretrizes para comprovação de qualidade, segurança e eficácia para o registro das diversas categorias de medicamentos. São exemplos dessa evolução normativa a RDC n. 133/03, que regulamenta o registro de medicamentos similares; a RDC n. 134/03, que dispõe sobre adequação de medicamentos que já possuíam registro; a RDC n. 136/03, que, além de diversos parâmetros de qualidade, passa a exigir comprovação de eficácia e segurança dos medicamentos novos mediante estudos clínicos; a RDC n. 210/05, que tem como principal objetivo racionalizar o registro de associações medicamentosas; e as RDCs n. 80/02, 132/03, 139/03 e 40/04, que regulamentam o registro de medicamentos biológicos, específicos, homeopáticos e fitoterápicos, respectivamente.

Atualmente, existem 2.084 medicamentos genéricos registrados na Anvisa. Os genéricos representam 10% do mercado farmacêutico do Brasil, com tendência francamente crescente, cujo faturamento bruto anual é de US$ 10,5 bilhões. Na indústria farmacêutica brasileira, o segmento de genéricos é também o que mais cresce, sendo que três dos maiores fabricantes de genéricos no mundo estão no país. Só em 2006, houve a movimentação de mais de US$ 470 milhões pelo mercado brasileiro de genéricos. O Brasil atingiu em pouco tempo um patamar de vendas que outros países demoraram anos para alcançar. Com a implantação dos genéricos no país, a população passou a ter a oportunidade de comprar medicamentos a preços mais acessíveis e com a garantia de qualidade e intercambialidade (Associação Brasileira das Indústrias de Medicamentos Genéricos, 2007).

Em 2007, houve grande avanço para o mercado de medicamentos genéricos no Brasil, quando foi autorizada a produção e a venda de anticoncepcionais orais genéricos no país, com a publicação da RDC n. 16 (2/3/2007), sendo que a área dos contraceptivos é uma das principais classes da área farmacêutica brasileira e movimenta US$ 481 milhões por ano. A nova resolução, que atualiza o Regulamento Técnico para Medicamentos Genéricos, também autoriza a produção de genéricos de hormônios endógenos e imunossupressores.

Ainda no que diz respeito ao registro de medicamentos no Brasil, a Anvisa publicou a RDC n. 80, de 16 de maio de 2006, que autoriza o fracionamento de medicamentos a partir de embalagens desenvolvidas para essa finalidade desde que garantidas as características asseguradas no produto original registrado e observadas as condições técnicas e operacionais estabelecidas, com o intuito de fornecer o medicamento em quantidades individualizadas para atender às necessidades terapêuticas específicas dos consumidores e usuários desses medicamentos. O fracionamento atua como um componente importante na política de assistência farmacêutica, uma vez que, além de ampliar o acesso aos medicamentos, contribui para a promoção da saúde pelo uso racional deles, pois impede a manutenção de sobras de medicamentos pelos pacientes, reduzindo a utilização sem prescrição ou orientação médica, o que diminui a ocorrência de eventos adversos e intoxicações.

Para que um medicamento possa ser fabricado no país é necessário que o laboratório fabricante esteja legalmente autorizado e licenciado pela autoridade sanitária nacional, conforme disposto na lei n. 6.360/76. O instrumento para comprovar o funcionamento de tais estabelecimentos de acordo com padrões que garantam qualidade dos produtos é a inspeção sanitária. No Brasil, a realização de inspeções e o recolhimento de amostras e documentos são regulamentados pelo decreto n. 79.094/76, que define como competência do órgão de fiscalização a coleta de amostras para análise fiscal. O livre acesso aos locais onde se processe em qualquer fase a industrialização, a comercialização e o transporte de produtos é regido pela lei n. 6.360/76.

Após a criação da Anvisa houve um grande avanço nessa área, uma vez que foi estabelecida uma rotina de Inspeções para Verificação do Cumprimento das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos.

Para a produção de medicamentos, a empresa deverá cumprir a RDC n. 210/03, que estabelece o Regulamento Técnico das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos. Após

inspeção para verificação do cumprimento de Boas Práticas de Fabricação, o certificado é emitido para a linha de produção no caso de medicamentos sintéticos (novos, genéricos e similares), fitoterápicos, homeopáticos e específicos; e para o produto no caso dos medicamentos biológicos, sendo que o certificado tem validade de um ano e deve ser renovado sistematicamente. Em 2005 foram realizadas aproximadamente quatrocentas inspeções nacionais, várias delas em conjunto com as vigilâncias sanitárias estaduais e municipais, e duzentas inspeções internacionais.

Outro marco regulatório de grande importância para a questão da qualidade dos medicamentos no país é a RDC n. 214/06, que dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Medicamentos em Farmácias e substitui a RDC n. 33/00.

No que diz respeito aos insumos, o Brasil é o 11º país do mundo, com 661 empresas atuando na área de importação, produção e fracionamento de matérias-primas de medicamentos. Cerca de 90% do volume de insumos utilizados pela indústria farmacêutica nacional é importado; portanto, a necessidade de controle é grande.

Como os insumos representam o início da cadeia produtiva da indústria farmacêutica, o seu controle deve ser rigoroso, uma vez que a qualidade das matérias-primas utilizadas para fabricar medicamentos pode ser a diferença entre um produto eficaz ou não e uma vez que a alteração no processo produtivo ou no fornecedor da matéria-prima pode comprometer a equivalência farmacêutica e a bioequivalência do medicamento. Os insumos farmacêuticos sofrem diferentes fracionamentos decorrentes da rede de distribuição internacional e nacional, o que exige um controle sanitário efetivo. Por este motivo, a Anvisa vem dispensando grande atenção ao mercado de insumos.

Nos últimos anos, outro avanço importante na garantia da qualidade de medicamentos foi a instituição de normativas que garantem maior controle sobre os insumos farmacêuticos (Quadro 1).

Quadro 1 – Normativas de controle sobre os insumos farmacêuticos

RDC n. 35/03	Regulamento Técnico de Boas Práticas de Distribuição e Fracionamento de Insumos Farmacêuticos
RDC n. 186/04	Notificação de Drogas ou Insumos Farmacêuticos com Desvio de Qualidade
RDC n. 249/05	Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Intermediários e Insumos Farmacêuticos Ativos
RDC n. 250/05	Programa de Insumos Farmacêuticos Ativos

Além da instituição das normativas citadas, outras ações importantes vêm sendo adotadas pela Anvisa, como o investimento de recursos nas pesquisas da farmacopéia brasileira para incremento dos padrões a serem utilizados em testes analíticos no país e a atualização da Denominação Comum Brasileira (DCB) para fins de publicação e utilização para a importação, permitindo maior conhecimento e controle sobre as matérias-primas que entram em nosso país.

As inspeções sanitárias periódicas assumem também um caráter educativo e de melhoria das indústrias brasileiras, uma vez que levam à modernização das linhas de produção, oferecendo aos fabricantes maior capacidade de garantir a qualidade de medicamentos.

A Anvisa, desde a sua criação, também estabeleceu a área de farmacovigilância, que é responsável por planejar, coordenar e supervisionar o processo de formulação e desenvolvimento das normas técnicas e diretrizes operacionais sobre o uso seguro e a vigilância de medicamentos. Desde 2000, a Unidade de Farmacovigilância da Anvisa vem recebendo notificações voluntárias de profissionais de saúde sobre reações adversas e desvios de qualidade, já tendo havido mais de cinco mil notificações.

Em 2001, o Brasil foi admitido pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para integrar o Programa Internacional de Monitoramento de Medicamentos, passando a ser membro oficial do programa – sediado, no caso do Brasil, na Unidade de Farmacovigilância da Anvisa. Também em 2001 iniciou-se o desenvolvimento do Projeto Hospitais Sentinela, que atualmente conta com mais de cem hospitais no Brasil, responsáveis pela coleta de dados e relatos de suspeitas de reações adversas.

Em 2005 foi iniciado o Programa Farmácias Notificadoras – em parceria com os Centros de Vigilância Sanitária estaduais e os Conselhos de Farmácia –, por meio do qual as notificações são feitas pelos profissionais farmacêuticos das farmácias credenciadas pelo Brasil, totalizando mais de oitocentas farmácias até o final daquele ano, com grande impacto no combate à informalidade, à fraude e à falsificação no setor farmacêutico. A eficiência da avaliação dos medicamentos comercializados no país aumentou significativamente com as farmácias notificadoras, permitindo maior conhecimento e controle sobre sua qualidade, segurança e eficácia.

Também em 2005 foi iniciada a implantação do Notvisa, um sistema informatizado para recebimento de notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionados com os medicamentos sujeitos à Vigilância Sanitária (Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2006).

No que diz respeito aos medicamentos sujeitos a regime especial, conforme as portarias SVS/MS n. 344/98 e SVS n. 6/99, com o intuito de atender à crescente demanda por informações confiáveis que permitam ao Sistema de Vigilância Sanitária realizar suas ações baseadas no gerenciamento de risco da utilização inadequada desses medicamentos, a Anvisa iniciou o desenvolvimento do Sistema Nacional para Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC). Tal iniciativa possibilitará um controle mais efetivo da movimentação da dispensação dos medicamentos sujeitos ao controle especial em drogarias e farmácias comerciais do país, o que auxiliará no monitoramento e no controle do consumo desses produtos, fortalecendo a ação fiscalizadora dos órgãos competentes com relação ao uso abusivo e indiscriminado dos medicamentos entorpecentes, psicotrópicos e seus precursores (Anvisa, 2007).

Regulação econômica de mercado

Embora sejam duas atividades regulatórias aparentemente distintas, a regulação sanitária e a regulação econômica precisam ser tratadas em um contexto de integração.

Um mercado que conjuga serviços e bens essenciais, como o de medicamentos, com uma oferta oligopolizada, em que os produtores detêm poder de mercado sobre os consumidores, torna-se passível de regulação.

De acordo com a experiência internacional, fica claro que a regulação do setor farmacêutico só se mostra eficiente quando atua simultaneamente sobre todas as variáveis de mercado. Dessa maneira, a regulação econômica complementa as atividades da Anvisa, que também engloba a execução de uma regulação sanitária fixando normas que visam garantir qualidade e segurança para os consumidores.

Em 26 de junho de 2003, foi estabelecida a Política de Regulação de Preço de Medicamentos por meio da medida provisória n. 123, que instituiu a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), a qual tem entre suas principais funções a regulação de mercado e o estabelecimento de critérios para definição e ajuste de preços.

De acordo com a lei n. 10.742/03, a Anvisa exerce a Secretaria Executiva da CMED, sendo que no exercício de suas atribuições tem intensificado sua atuação na regulação e no monitoramento de mercado, obtendo excelentes resultados no controle e na redução de preços dos medicamentos (Anvisa, 2007).

Biotecnologia

Em 2001 foi criada a Unidade de Produtos Biológicos na Gerência Geral de Medicamentos da Anvisa, que passou a ser a responsável pelo registro dos medicamentos biológicos, entre eles os biotecnológicos. O marco regulatório foi a RDC n. 80/02.

Uma vez que a maioria dos medicamentos biotecnológicos não irá permanecer protegida por patentes por um longo período de tempo, outras companhias estarão autorizadas a desenvolver e produzir esses produtos, sendo que algumas patentes de produtos como insulina, eritropoetina, interferon e filgastrima já expiraram, e eles podem ser produzidos por diferentes companhias. Diante desse quadro e no intuito de acompanhar as intensas mudanças que ocorrem no mercado da biotecnologia, foi publicada a RDC n. 315/05, que trouxe vários avanços em relação à RDC n. 80/02, como a possibilidade de transferência de tecnologia para a produção de biológicos. Todos os biotecnológicos citados e outros mais são medicamentos de alto custo, fornecidos à população pelo Sistema Único de Saúde (SUS) por meio de programas específicos.

A política de medicamentos do SUS vem recebendo acréscimos consideráveis nos últimos anos. Em 2002, os investimentos do Ministério da Saúde foram de R$ 2,1 bilhões; em 2005, chegaram a R$ 3,2 bilhões; e em 2006, a R$ 4,2 bilhões. Aproximadamente um terço do montante dos recursos aplicados na política de medicamentos pelo governo federal é destinado aos medicamentos considerados excepcionais, ou seja, aqueles de alto custo e administrados para doenças (geralmente raras) cujo tratamento deve ser continuado. Só com cinco tipos de medicamentos excepcionais, adquiridos diretamente pelo Ministério da Saúde e repassados às secretarias de Saúde, o governo federal previa investir, em 2007, cerca de R$ 400 milhões para aquisição de imiglucerase (para o tratamento da síndrome de Gaucher), imunoglobulina (para diversos tipos de imunodeficiências), interferon peguilado

(para hepatite C), eritropoetina humana (para insuficiência renal crônica) e interferon alfa (para hepatites B e C) (Brasil, 2007b).

Em 2000, foi assinado um memorando de entendimento entre o governo brasileiro e o governo cubano, que previa colaboração técnica para produção de medicamentos de alto custo, como interferon e eritropoetina. Em 2004 foram assinados, entre o Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos e os laboratórios cubanos Centro de Engenharia Genética e Biotecnologia (CIGB) e Centro de Imunologia Molecular (CIM), os contratos de transferência de tecnologia para produção de interferon alfa 2b humano e eritropoetina. Assim, a produção desses medicamentos estratégicos será exclusivamente nacional, proporcionando auto-suficiência ao país e atendimento prioritário à demanda nacional. Além disso, Bio-Manguinhos passa a contar com uma plataforma tecnológica diferenciada, que permitirá inclusive desenvolvimento de novos produtos biotecnológicos (Brasil, 2007a).

A Anvisa vem participando ativamente desse processo, uma vez que é membro do Comitê Técnico Regulatório instituído para esse projeto, que conta também com a participação dos laboratórios envolvidos e da Autoridade Regulatória Cubana (Cecmed). O acompanhamento de todas as etapas da transferência tecnológica permite, em parceria com o Cecmed e os laboratórios envolvidos, a contribuição e o direcionamento por parte da Anvisa no sentido de ofertar produtos com alto grau de segurança e eficácia à população brasileira, que é o objetivo comum nesse projeto.

Após a instituição do Comitê Técnico Regulatório para interferon e eritropoetina, foi instituído também o Comitê Técnico Regulatório para acompanhar a parceria entre Bio-Manguinhos e o Instituto Finlay, em Cuba, para produção de vacina contra meningite C, atendendo à demanda da Organização Mundial da Saúde – que também integra esse comitê, juntamente com as autoridades sanitárias e os laboratórios brasileiros e cubanos.

O mais recente projeto do governo para produção de biofármacos no Brasil é o que envolve transferência de tecnologia para produção de insulina entre Farmanguinhos e a empresa ucraniana Ukranine CJSC Indar, que a Anvisa também acompanhou desde as primeiras etapas por meio de Comitê Técnico Regulatório.

Pesquisa clínica

Até poucos anos atrás o mercado farmacêutico se resumia a um mercado de cópias, em que não havia espaço para pesquisa e desenvolvimento. A partir da edição da Lei de Patentes (lei n. 9.729, de 1996) pelo Conselho Nacional de Saúde, que foi o marco regulador da pesquisa clínica de alta qualidade (garantia da segurança aos sujeitos de pesquisa), houve valorização do campo de pesquisa e desenvolvimento, pois a empresa que direcionasse seus investimentos para essa área passaria a ter proteção por determinado período. Esses fatos coincidem com o crescimento da pesquisa clínica no Brasil, em que se observa, a partir de 1997, expressivo aumento do número de ensaios clínicos analisados pelo Comitê de Ética em Pesquisa (CEP), pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. A Anvisa já tem a RDC

n. 219, que é a normativa específica para regulamentação da pesquisa clínica no Brasil, em complementação às demais instâncias envolvidas (CEP e Conep) e suas normativas específicas. Também há órgãos de regulação específica como a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e a Comissão de Gerenciamento do Patrimônio Genético (CGen). Para 2008 estavam previstas duas consultas públicas que representariam um grande avanço na pesquisa clínica no Brasil. Uma consulta pública trataria a questão dos eventos adversos em pesquisa clínica e outra a inspeção em centros de pesquisa.

DESAFIOS

Sem dúvida, com o crescimento da participação do setor saúde na economia nacional, aliado a um aumento real de emprego e renda vivido pela população brasileira nos últimos anos, notadamente as classes sociais tradicionalmente menos favorecidas, faz-se necessário o fortalecimento da Anvisa nos diversos setores da sociedade. Tanto como meio de fortalecimento do setor, estimulando a criação de empregos e a geração de conhecimento, quanto, obviamente, como forma de proporcionar o acesso a fármacos cada vez mais seguros, eficazes e de qualidade certificada.

No entanto, tal desafio de fortalecimento encontra dificuldades que, apesar de relevantes, não são intransponíveis. Entre as principais dificuldades, encontram-se as questões administrativo-financeiras e técnico-científicas. No primeiro item, o principal ponto de destaque gira em torno da reconhecida capacidade limitada de financiamento, capacidade esta que não raramente é mais limitada ainda seja pelo contingenciamento de recursos, seja pelo não-empenho e/ou não-execução de projetos já constantes na peça orçamentária (incluindo aqui a dose de burocracia às vezes excessiva no desempenho de atividade tão dinâmica quanto a de vigilância sanitária). Além da capacidade finita de recursos, aliada a uma globalização crescente da cadeia produtiva, verifica-se a necessidade de otimização na utilização desses parcos recursos disponíveis. Uma alternativa importante e que merece considerações, à luz dos componentes supracitados, seria a formação de parcerias com as principais agências reguladoras em vigilância sanitária, com o intuito de reconhecer as atividades realizadas e evitar a duplicação de esforços. Tanto a Anvisa reconheceria as atividades das agências 'conveniadas' como seria reconhecida por elas. Tal proposta vem sendo discutida pelas nações do Mercosul, mas os benefícios, se confirmados, devem orientar a ampliação da estratégia, notadamente junto ao European Medicines Agency (EMEA) e ao Food and Drug Administration (FDA).

Outro ponto que também merece destaque é a atualização e modernização das ferramentas de tecnologia da informação que vem sendo implementada, como o Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados (SNGPC).

Com o crescente avanço tecnológico, a questão técnico-científica ganha dimensões de crescente importância, isso também considerando o preceito institucional da Anvisa de ter o conhecimento como base para sua ação. Esse cenário também ganha nova dimensão com a aquisição de servidores via concurso público, uma vez que nesta modalidade fica

mais evidente que o investimento na capacitação de alto nível de seus técnicos tende, inexoravelmente, a permanecer na Anvisa, uma vez que a rotatividade da sua força de trabalho é, reconhecidamente, menor sob esse vínculo. Nesse panorama a Anvisa iniciou, em parceria com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), extensivo programa de capacitação de seus servidores, programa que teve início em 2006 e, oxalá, terá caráter continuado. Também de importância estratégica vem sendo a parceria com a Escola Nacional de Administração Pública (Enap) para os gestores da Anvisa, com foco no desenvolvimento das habilidades administrativas, aliado ao caráter técnico-científico da tomada de decisão em vigilância sanitária.

Sem dúvida, vários são os desafios a serem superados, mas apenas a conscientização e a mobilização dos diferentes atores sociais podem direcioná-los e programar a velocidade nas mudanças demandas por eles.

CONCLUSÕES

Com a Lei das Patentes, o desenvolvimento da pesquisa clínica e a Lei dos Genéricos, entre outros fatores, o mercado farmacêutico brasileiro foi posto em xeque. As movimentações do mercado farmacêutico brasileiro demonstram claramente uma adaptação às novas legislações vigentes, como o alto crescimento do mercado de medicamentos genéricos e o aumento dos investimentos em pesquisa e desenvolvimento.

Do ponto de vista regulatório, vários avanços podem ser observados, como a avaliação e o acompanhamento das pesquisas clínicas realizadas no país; a determinação de novas diretrizes para registro das categorias específicas de medicamentos; o estabelecimento do conceito de Boas Práticas de Fabricação e sua aplicação mesmo pelas indústrias nacionais; a regulação econômica do mercado farmacêutico e o fortalecimento do sistema de farmacovigilância, permitindo maior controle dos medicamentos comercializados no Brasil, com iniciativas como as farmácias notificadoras e o SNGPC.

A indústria farmacêutica encontra atualmente muitos desafios nesse novo cenário formado com o foco voltado para o desenvolvimento de novos produtos no país, fortalecendo a pesquisa clínica, o incentivo à produção de matérias-primas no Brasil e o investimento nos medicamentos biotecnológicos. Nesse contexto, o papel da Anvisa seria figurar, dentro das atribuições que lhe cabem, como um dos atores no fomento dessas ações, funcionando muitas vezes não só como um ente fiscalizador, mas sim como um dos parceiros nesses avanços – sem nunca perder o foco da sua missão de proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Relatório Anual de Atividades*. Brasília: Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2006.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Disponível em:<www.anvisa.gov.br/>. Acesso em: abr. 2007.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS. Portal Pró-Genéricos. Disponível em: <www.progenericos.org.br>. Acesso em: abr. 2007.

BRASIL. Ministério da Ciência e Tecnologia, 2007a. Disponível em: <www.mct.gov.br/>. Acesso em: abr. 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde, 2007b. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/saude/>. Acesso em: abr. 2007.

BERMUDEZ, J. A. Z. *Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade: análise crítica da política de medicamentos do Brasil*, 1995. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.

COSTA, E. A. *Vigilância Sanitária: proteção e defesa da saúde*. 2. ed. São Paulo: Sobravime, 2005.

FIGUEIREDO, A. C. Vade Mecum *Acadêmico da Legislação Brasileira*. 2. ed. São Paulo: Primeira Impressão, 2005.

FORTES, P. A. C. & ZOBOLI, E. L. C. P. *Bioética e Saúde Pública*. São Paulo: Centro Universitário São Camilo, Loyola, 2003.

OLIVEIRA, G. G. A farmacologia clínica: o resgate do ensino da terapêutica no Brasil. Parte I: *Folha Médica*, 95: 51-55; Parte II: *Folha Médica*, 95: 305-308, 1987.

OLIVEIRA, G. G. *Repercussões Econômicas dos Medicamentos Genéricos na Assistência Farmacêutica Brasileira*. MBA em Gestão de Políticas e Sistemas de Saúde. Brasília: Fundação Getúlio Vargas, 2003.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE/ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE/ MINISTÉRIO DA SAÚDE (OMS/OPAS/MS). *Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados*. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2005.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

FERREIRA, E. I. Como nascem e se desenvolvem os novos medicamentos. In: SILVA, P. *Farmacologia*. 6. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2002.

OLIVEIRA, G. G: *Indústria Farmacêutica: o controle internacional de medicamentos*. Brasília: Gráfica do Senado, 1998.

OLIVEIRA, G. G. *Ensaios Clínicos: princípios e práticas*. 1. ed. Brasília: Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2006a.

OLIVEIRA, G. G. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária. In: SILVA, P. *Farmacologia*. 7. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2006b.

SANTOS, M. R. *Do Boticário ao Bioquímico: as transformações ocorridas com a profissão farmacêutica no Brasil*, 1993. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.

ZUBIOLI, A. *Ética Farmacêutica*. São Paulo: Sobravime, 2004.

Parte II

PESQUISA E DESENVOLVIMENTO EM MEDICAMENTOS NO BRASIL

5

Desenvolvimento Tecnológico em Medicamentos na Indústria Farmacêutica Brasileira

Gabriel Tannus

Como faço com outros países, exorto o Brasil a aceitar seu papel no sistema econômico global. Apelo para que aqui, como em outros lugares, isso não signifique o sacrifício da legislação de serviços e assistência social. É preciso um compromisso inteligente e humano entre essas duas grandes tendências e necessidades mundiais e globais.

John K. Galbraith (1996)

A descoberta, a invenção e o desenvolvimento de medicamentos remontam ao início da civilização humana. De início associadas à religião, tais atividades foram, ao longo do tempo, tomando caminhos próprios até a especialização dos dias de hoje.

Abençoado por uma rica flora e fauna e contando com milenar cultura indígena, o Brasil deveria apresentar um produtivo quadro de contribuição para a invenção de novos medicamentos. Apesar da existência desses fatores essenciais, eles ainda não foram suficientes para fazer com que o país atingisse um resultado positivo nesse campo.

O MUNDO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Entre inventar um medicamento e colocá-lo no mercado são consumidos em média dez anos (Figura 1). Esse tempo é conseqüência da necessidade de comprovações de eficácia e

segurança. As agências regulatórias cada vez mais exigem testes comprobatórios que demonstrem principalmente a segurança de novos medicamentos – testes mais sofisticados, com maior número de pacientes (megaestudos com mais de vinte mil pacientes), que demandam muito mais tempo para serem concluídos (Impact Report, 2003). A complexidade dos testes, além dos fatores mencionados, tem aumentado significativamente os custos da pesquisa e do desenvolvimento (Quental, 2006).

Figura 1 – Fases e duração do processo de P&D de um medicamento

Fonte: Pharmaceutical Research & Manufacturers of America (PhRMA), 2007.

O caso da talidomida ensinou uma triste lição sobre as falhas do sistema de testes de novos medicamentos. A droga, introduzida no mercado em 1957 como sendo um eficaz medicamento para controlar enjôos de gestantes, foi banida em 1962 por provocar efeitos teratogênicos. Podemos dizer que esse fato mudou a compreensão das necessidades de comprovação de segurança de novos medicamentos.

O financiamento da pesquisa e desenvolvimento (P&D) é uma atividade de risco, especialmente no setor farmacêutico, que adquire proporções gigantescas. De cada dez mil moléculas pesquisadas, apenas uma chega ao mercado. Ao longo dos dez anos de pesquisas, muitas moléculas são abandonadas por apresentar efeitos nocivos à saúde. Moléculas promissoras são abandonadas na fase final dos testes por apresentar efeitos secundários, mesmo consumindo grandes quantidades de recursos.

UMA BREVE VISÃO DO MERCADO FARMACÊUTICO PÚBLICO NO BRASIL

O governo brasileiro vem aumentando suas compras de medicamentos ao longo dos anos (Tabela 1), tanto em valores absolutos como também em relação ao percentual do

orçamento do Ministério da Saúde (Gráfico 1). Os números não estão disponíveis, mas existem fortes indícios de que o principal fator desse aumento seja conseqüência do maior número de pessoas atendidas.

Tabela 1 – Evolução dos principais gastos com medicamentos do Ministério da Saúde – 2002-2006

Ano	Gastos totais com medicamentos*	% no orçamento do Ministério da Saúde
2002	1.926.251	5,80%
2003	2.185.231	7,20%
2004	2.702.101	9,50%
2005	3.257.320	10,10%
2006**	4.144.000	11,20%

* Em milhões de reais (R$).
** Dados previstos.
Fonte: Departamento de Assistência Farmacêutica/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/Ministério da Saúde (DAF/SCTIEA/MS), *apud* Barbosa, Mendes & Sennes, 2007.

O aumento de investimentos para modernizar o parque industrial (Fischer-Pühler, 2002) e o direcionamento da produção para necessidades do Ministério da Saúde têm contribuído para a ampliação da participação dos laboratórios oficiais na aquisição de medicamentos pelo Ministério da Saúde.

Gráfico 1 – Participação percentual dos laboratórios oficiais e privados nacionais e estrangeiros na aquisição de medicamentos pelo Ministério da Saúde – 2004

Fonte: Departamento de Assistência Farmacêutica/Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/Ministério da Saúde (DAF/SCTIEA/MS), *apud* Barbosa, Mendes & Sennes, 2007.

AS TENTATIVAS DO BRASIL EM INOVAR: O MODELO DE SUBSTITUIÇÃO DE IMPORTAÇÕES

Na década de 1970, o Brasil, impulsionado pelo desenvolvimento da nascente indústria petroquímica, esboçou um movimento para incentivar a indústria farmoquímica de

capital nacional. Naquele tempo, alguns fatores 'reforçavam' essa tendência: ausência de patentes e fronteiras fechadas para importação de produtos fabricados localmente. Entretanto, a visão 'dirigista' da época freava as iniciativas dos empreendedores, com cotas de importação limitando a expansão da frágil indústria local e um irracional controle de preços exercido pelo extinto Conselho Interministerial de Preços (CIP). O modelo de substituição de importações, voltado para o insignificante mercado interno, em nada contribuiu para incentivar os empreendedores da época.

Até 1970, o Brasil admitia patentes para processos e não para produtos. Daí em diante, com a intenção de ajudar a incipiente indústria local, essa proteção foi revogada.

Aparentemente, do ponto de vista macroeconômico, as condições para o desenvolvimento da indústria farmoquímica local foram criadas. Restava colher os frutos, embora a realidade fosse outra. Houve algumas iniciativas isoladas de empresas brasileiras pioneiras, como Inquibrás e Paraquímica, as únicas que se aventuraram a ingressar e lutar para a criação de uma base de produção de fármacos no Brasil. Mais tarde foi criada a Companhia Brasileira de Antibióticos, uma *joint venture* com um grupo português. Mesmo essas empresas se limitavam apenas a copiar produtos existentes. A inovação estava presente no pioneirismo da criação de novos processos de síntese orgânica.

As empresas locais não viam a necessidade de investir em inovações, pois contavam na época com o acesso a fornecedores de matérias-primas originárias da Itália e de países da antiga 'cortina de ferro', que na época não reconheciam patentes para produtos farmacêuticos. Bastava o inventor do medicamento realizar todos os testes, investir significativo volume de dinheiro nas pesquisas e correr todos os riscos, enquanto o copiador somente se beneficiava dos investimentos e riscos assumidos pelo inventor. As proteções existentes não foram aproveitadas para criar uma base tecnológica suficientemente sólida para preparar o futuro. Não foram vistas como algo temporário. Possivelmente acreditavam ser essa proteção *ad aeternum*.

A ausência de proteção patentária por 55 anos não estimulou em absoluto a criação de uma base tecnológica no Brasil.

A NOVA VISÃO

Hoje, doze anos após a aprovação da Lei de Propriedade Industrial, conhecida como Lei de Patentes no Brasil, o quadro é outro (Figura 2). Instituições como a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) e a Universidade Estadual de Campinas (Unicamp) não só desenharam ousados programas de P&D como também já apresentaram centenas de processos ao Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) para patentear suas invenções. Do lado da iniciativa privada, várias companhias farmacêuticas, fortemente apoiadas pelo Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma) do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), criaram estruturas de P&D e desenvolveram projetos em várias classes terapêuticas. O Coinfar e a Incrementa são exemplos atuais dessa orientação estratégica de grupos nacionais com financiamento do BNDES.

No caso da política tecnológica, o desafio é superar o quadro de desconexão entre as empresas brasileiras e as atividades de P&D. No caso da política comercial, a busca de acesso e ampliação dos mercados deve coincidir com a capitalização e internacionalização das empresas brasileiras, mas também passa pela mudança qualitativa da posição estrutural ocupada pelas filiais das empresas de capital estrangeiro em atuação no Brasil no sistema de distribuição de funções e poder estabelecido pela casa matriz. Todas estas ações são condicionadas pela política macroeconômica, mas também podem condicioná-la positivamente. (Barbosa, Mendes & Sennes, 2007)

Figura 2 – Evolução no tempo dos instrumentos de política industrial no Brasil para o setor farmacêutico

Ruptura do cenário anterior

Instrumentos de política industrial

Modelo de substituição de importação — Anos 70/80
Predominância de políticas horizontais — Anos 90
Lei das Patentes — 1996
Lei dos Genéricos; Criação da Anvisa; Criação dos fundos setoriais — 1999
Fórum de competitividade — 2003
PITCE — 2004
Profarma
Lei da Inovação

Fonte: Barbosa, Mendes & Sennes, 2007.

Em maio de 2003, o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC), em conjunto com outros ministérios, deu início ao Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica e lançou, em 2004, a Política Industrial Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE). No mesmo ano, o BNDES iniciou o Profarma – concebido como um instrumento de apoio na implementação da PITCE –, o qual logo no início teve de sofrer algumas adaptações para ajustar a filosofia rígida do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social à realidade dos empresários brasileiros do setor, principalmente à dos pequenos empreendedores que não podiam oferecer garantias reais exigidas pelas regras do BNDES. A aversão do banco ao risco colidia com a realidade dos investimentos em P&D, que por sua natureza são essencialmente de alto risco. A preferência por 'tijolos e aço' parecia preponderar, valorizando novas instalações industriais em detrimento de projetos de P&D de resultados duvidosos. O rápido movimento do BNDES na valorização da inovação, adaptando suas rígidas regras de garantias, é um claro sinal do comprometimento com o Profarma. Sumarizando, este programa tem três vertentes muito bem definidas: Profarma – Produção; Profarma – PD&I; e Profarma – Fortalecimento de empresas de controle nacional.

Existem recursos disponíveis; entretanto, os sinais existentes indicam que faltam bons projetos. Tanto a iniciativa privada como os institutos de pesquisas precisam incrementar suas relações. A convergência de legítimos interesses públicos e privados poderá significar um futuro promissor para o setor farmacêutico no Brasil.

A universidade e a indústria, até pouco tempo atrás, não trilhavam os mesmos caminhos. Na falta de uma pesquisa mais profunda, costumava-se atribuir a desconfiança entre as partes como sendo a razão da falta de integração entre elas. Seja qual for o motivo, a realidade demonstra que até pouco tempo essa relação era superficial e descontínua. Complicava esse quadro a inexistência de uma lei que desse cobertura às atividades dos institutos governamentais. Era praticamente impossível, para uma instituição governamental ou para um pesquisador ligado a essa instituição, fazer algum acordo com a iniciativa privada sem violar uma norma legal. A aprovação da Lei de Inovação (lei n. 10.973, de 2 de dezembro de 2004) pelo Congresso Nacional abriu definitiva e legalmente a possibilidade de acordo entre as partes. Por ser recente, ainda não produziu seus frutos, mas sem dúvida será um importante instrumento de inovação.

AS BARREIRAS À INOVAÇÃO NO BRASIL

Diversos trabalhos mostram que o Brasil apresenta hoje um grande progresso na produção e publicação de trabalhos científicos na área da saúde (Guimarães, 2006) – o que é motivo de grande satisfação para todos nós que acreditamos na capacidade criativa dos nossos conterrâneos. Temos de destacar que no campo da ciência pura estamos bem, o que não acontece com a utilização desse imenso potencial na prática. Ciência aplicada ainda não é nosso forte. A ampliação do conhecimento científico é uma necessidade de toda nação. A transformação desse conhecimento em produtos ou melhoria de técnicas deve ser grande objetivo da ciência. Sem beneficiar a humanidade com resultados práticos, estaremos apenas massageando vaidades acadêmicas. O Brasil precisa privilegiar ciência aplicada para conseguir um novo lugar ao sol nesse mundo altamente competitivo.

Sem receio de cometer exageros, pode-se afirmar que o setor farmacêutico é o mais regulado no mundo. O Brasil não é exceção. A diferença no Brasil é que os marcos regulatórios não são suficientemente estáveis e muitas vezes não são claros.

A criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) foi um marco importante para o setor. Regras e padrões de primeiro mundo sinalizavam um fator positivo dentro e fora do país. Empresas multinacionais e nacionais se adequaram e contribuíram de muitas maneiras para que a nova agência pudesse atingir de maneira efetiva seus objetivos. Um esforço extraordinário foi realizado pelas empresas nacionais para se adequarem às novas normas, envolvendo custos significativos em suas estruturas e processos.

Ao longo do tempo, para decepção do setor regulado, a eficiência da Anvisa passou a ser travada por procedimentos burocráticos que não agregam valor. Excesso de normas, conflitos entre normas e cobrança de elevadas taxas formam o quadro de entrave não só para operações normais como também para iniciativas de inovação.

A criação de organismos como a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio) e o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), os quais devem contribuir para o avanço tecnológico sem perder de vista os aspectos de segurança, está levantando algumas barreiras intransponíveis para pesquisadores, instituições e empresas. A aprovação de projetos tem sofrido atrasos de mais de dois anos para a sua aprovação (a Extracta, Companhia Nacional de Pesquisas, aguardou mais de dois anos para receber a aprovação de seus projetos, por exemplo). Pode-se perceber que um forte componente subjetivo tem interferido na criação e na discussão de marcos regulatórios.

Dados interessantes divulgados em um boletim interno do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI) mostram que, dos pedidos de patentes solicitados por pesquisadores e/ou instituições nacionais, apenas 19% passavam pelo crivo inicial do processo de patentes. A grande falha era originada pela falta de novidade do pedido de patentes. O pesquisador ou a instituição publicava os trabalhos antes de iniciar o pedido de patente, inutilizando assim a exigência de novidade. A falta de treinamento e de conhecimentos das regras de patentes invalidou esforços de um imenso trabalho realizado pelos pesquisadores, muitas vezes renegando os frutos de um projeto de vida.

Algumas universidades e institutos de pesquisas governamentais já começam a dar importância à questão das patentes. Criaram áreas internas ou firmaram convênios na área de patentes. A Universidade Estadual de Campinas (Unicamp), por exemplo, tem 191 processos de patentes depositados (1999/2003); a Fiocruz, 66 depositados no Brasil e 98 no exterior (1989/2007). Com isso, protegem as invenções que estão sendo feitas com o dinheiro do erário – na realidade, dinheiro de todos os contribuintes, que provém dos cofres do erário.

A Lei de Propriedade Industrial, aprovada em 1996 após um longo debate entre os que eram a favor e os que eram contra sua implantação, entrou em vigor em 1997. Decorridos mais de dez anos, já podemos apreciar seus efeitos. Diferentemente das tentativas anteriores (década de 1970), os setores privados e públicos se movimentaram na direção da inovação. Ante a realidade imposta pela nova lei, investimentos em P&D de novos medicamentos começaram a surgir. A criação da Coinfar (*joint venture* formada por Biosintética, União Química e Biolab Sanus) é uma demonstração de iniciativas de investimentos em P&D. Vários pedidos de patentes feitos por empresas farmacêuticas nacionais e por institutos governamentais (Fiocruz, Unicamp etc.) reforçam essa percepção. Foi exatamente nesse ambiente que surgiu o Profarma. Se não houvesse garantias de retorno dos investimentos, provavelmente o BNDES não teria conseguido levar esse plano à frente.

Existem posições saudosistas que lamentam a aprovação da Lei de Patentes no país, alegando que o Brasil deveria ter postergado o início da vigência da lei por cinco anos, apesar de a história nos mostrar que nada foi feito em 55 anos de ausência de proteção patentária. Temos um exemplo na vizinha Argentina, onde a entrada em vigor da Lei de Patentes foi postergada por oito anos. Apesar de ter uma política de preços melhor que a do Brasil e de contar com um programa de acesso bem definido (reembolso), a Argentina não apresentou um quadro de inovação que justificasse esse atraso na aplicação da lei. Algumas empresas locais ganharam mais dinheiro por mais tempo, sem benefício para a base tecnológica do país.

Para provar aos mais críticos que a Lei de Patentes, isoladamente, não prejudicou a competição, é só olhar com serenidade os dados do mercado farmacêutico. Em 2000, as empresas nacionais representavam cerca de 28% do mercado farmacêutico brasileiro. Em 2005, essa participação atingiu cerca de 41%. Este número ainda pode estar subestimado. Os produtos patenteados em 2005 representavam cerca de 15% do mercado, o que significa que as empresas nacionais podem competir nos 85% restantes. O primeiro contra-argumento é de que ao longo do tempo essa situação poderá piorar, cerceando o crescimento das nacionais. Nada mais longe da verdade. O volume de vendas de produtos importantes (*breakthroughs*) com patentes que vencerão nos próximos anos é muito maior do que o volume de vendas de produtos que constam dos *pipelines* das empresas, que serão introduzidos no mercado farmacêutico. Essa tese não ocorrerá se aparecerem novos *breakthroughs*.

A nova Lei de Patentes obrigou muitas companhias nacionais a buscarem alternativas no mercado internacional e acordos com companhias multinacionais, inclusive algumas de pequeno e médio portes que não atuam no Brasil e mesmo as grandes corporações (Eurofarma, Biosintética, Medley etc.). Não se pode deixar de mencionar que alguns empresários do segmento insistem em apontar a existência da Lei de Patentes como bode expiatório para tudo o que sofrem no setor. O assunto merece uma análise mais profunda. O mercado farmacêutico brasileiro, apesar do seu valor absoluto, representa cerca de 1% do mercado mundial. De certa forma, olhar para o mercado local e ignorar o resto do mundo é, no mínimo, miopia empresarial. O Brasil precisa voltar-se para o mundo. Na realidade, o assunto não é tão simples como pode parecer à primeira vista; a competição no mercado externo não é fácil. No mercado de *commodities*, já perdemos para a Índia e a China. Competir no mercado externo com produtos sem diferenciação é praticamente impossível. Resta investir na inovação e, com a proteção patentária, competir com produtos inovadores.

Quanto ao mercado local, a luta para garantir uma fatia significativa das compras governamentais de produtos fora de patentes é justa do ponto de vista econômico e legal. A Índia e a China acabam subsidiando seus preços de maneira indireta, ou seja: tributação baixa ou inexistente e nenhuma exigência ambiental que influencie de maneira importante seus custos. As exigências ambientais, justas e válidas, exigidas no Brasil pelo Conselho Nacional do Meio Ambiente (Conama), pela Companhia de Tecnologia de Saneamento Ambiental (Cetesb) e por outras congêneres estaduais (tratamento de água, resíduos sólidos etc.) não têm contrapartida na China nem na Índia. Para atender aos requisitos ambientais, há custos que são incorporados no preço final do produto.

Além de tudo isso, em muitas ocasiões os produtos enviados ao Brasil são de péssima qualidade. Sem medo de errar, pode-se afirmar que essas condições representam uma concorrência desleal em detrimento da indústria local.

Há outro fator alarmante que impacta de maneira negativa a produção local, embora esse fator seja contornável: o processo de planejamento de compras governamentais é deficiente, exigindo do fornecedor sempre soluções de curto prazo. O fornecedor local, na maioria das vezes, produz apenas para o mercado brasileiro, tem pouca flexibilidade para gerenciar grandes volumes e não possui mecanismos de adaptação para atender aos prazos reduzidos de entrega requeridos pelas licitações governamentais. Por sua vez, os

concorrentes da Índia e da China que produzem para o mercado externo possuem estoques estratégicos, com mobilidade para, no caso de perderem uma licitação, destinarem seus produtos a outros países. Mesmo assim, já assistimos a situações nas quais o produtor indiano simplesmente deixou de cumprir o contrato de fornecimento a tempo, pois desviou sua produção para outro cliente que tinha negociado a um preço maior.

Não se está aqui defendendo um sistema paternalista para beneficiar as empresas locais, mas sim um sistema justo que valorize a produção local, reconhecendo que a diferença de preços é, na maioria das vezes, resultante das próprias condições da estrutura brasileira.

AS OPORTUNIDADES

Uma visão macro do Brasil atual (Quadro 1) revela que praticamente temos a criação de um ciclo virtuoso no setor farmacêutico, apesar de ainda persistirem alguns entraves sobre os quais se falará adiante.

Quadro 1 – Vantagens, desvantagens competitivas e desafios para a inovação no setor farmacêutico

Vantagens

- Base científica local
- Capacidade instalada em medicamentos
- Dimensão do mercado
- Poder de compra do Estado
- Potencial de produção de fármacos
- Presença das principais corporações multinacionais
- Biodiversidade
- Lei da Inovação
- Lei de Patentes

Desvantagens

- Baixa qualidade de educação básica
- Pouco alinhamento de cientistas e pesquisadores com as demandas do mercado
- Investimentos escassos em P&D
- Capacidade ilimitada de comercialização das inovações
- Fatores macroinstitucionais (controle de preços e carga tributária)

Desafios

- Construção de capacidade inovadora local
- Maiores investimentos privados em P&D
- Fortalecimento de redes entre as instituições públicas e a indústria privada
- Condições macroeconômicas que elevem o ritmo de expansão do mercado e a competitividade das empresas nacionais

Fonte: Barbosa, Mendes & Sennes, 2007.

A Lei de Inovação, a Lei de Patentes, o despertar das empresas locais e dos institutos de pesquisas para a inovação, a existência de empresas locais fortes e o espírito empreendedor de empresários nacionais oferecem a base adequada para se construir uma nova realidade no Brasil.

A natureza não dá saltos. A tecnologia também não. O Brasil apenas está engatinhando no campo da pesquisa, desenvolvimento e inovação no setor farmacêutico. O estabelecimento de metas razoáveis, não complacentes nem quixotescas, poderá ser o fator de sucesso na conquista do lugar adequado para o setor farmacêutico brasileiro.

Uma grande oportunidade a curto (talvez médio) prazo é a invenção incremental. Tanto é verdade que os estudos do BNDES apontaram essa oportunidade no Profarma PD&I, indicando ser esse um caminho técnico e econômico viável. Os investimentos necessários para a aprovação de produtos com invenção incremental são menores do que aqueles que partem do ponto zero da molécula. Considerando-se a escassez de recursos nas empresas locais, essa se constitui uma oportunidade que não pode ser desprezada. Entretanto, há de se tomar cuidado com essa linha de trabalho. Existem algumas instituições, no governo brasileiro, que não aceitam o conceito de invenção incremental por motivos ideológicos. Porém, experiências nacionais de sucesso em países de industrialização tardia, que começaram em outros segmentos produtivos que não o farmacêutico, mostram que o caminho do aprendizado para a inovação passa por uma fase de absorção e de inovação incremental antes de atingir a maturidade necessária para o câmbio tecnológico com inovações consideradas radicais (Viotti, 2002). O interessante é que a invenção incremental é reconhecida universalmente. Ela tem de atender aos três requisitos básicos para a concessão de patentes: novidade, aplicação industrial e passo inventivo. Ainda existem áreas de conflito na definição de responsabilidades entre alguns setores governamentais.

As patentes de segundo uso constituem também uma oportunidade do ponto de vista de investimentos reduzidos. Ao atender às demandas do setor da saúde, podem beneficiar e muito os pacientes, mas requerem investimentos para que o novo perfil terapêutico da molécula possa provar sua eficácia e segurança. Da mesma forma, têm de satisfazer os três requisitos básicos para a concessão de patentes – a patente de segundo uso sofre pressão dos mesmos opositores da invenção incremental. Seguramente, é uma imensa avenida para empresas com foco em determinadas doenças melhorarem seus resultados. O conceito se aplica, inclusive, aos institutos de pesquisas governamentais, principalmente no que tange a doenças que fazem parte dos programas do Ministério da Saúde.

O Brasil foi um dos primeiros signatários da Convenção de Paris (1883), demonstrando interesse pelo respeito à propriedade intelectual. Apesar do pioneirismo, o INPI nunca recebeu a atenção e os recursos necessários para seu aperfeiçoamento nem mesmo para sua manutenção. Foi mudado mais de uma vez de ministério, dando indícios de que a sua existência não era considerada uma prioridade. Somente nos últimos anos, contando com a pressão do setor privado, recebeu recursos para sua modernização.

O setor privado, por meio de atuação política e juntamente com a opinião pública, defendeu investimentos e recursos para o INPI. Pessoal, equipamentos, *softwares*, instalações etc. foram o primeiro passo na direção de valorizar o instituto e devolver aos seus funcionários a dignidade que todos merecem. A sociedade deve continuar cobrando dos governantes a continuidade desse processo, já que somente a ampliação dos recursos, sem vontade política, de nada adianta.

No processo de reestruturação do INPI, foi disponibilizado um banco de dados para consulta pelos possíveis interessados. Em um seminário internacional de propriedade intelectual (2006), o então presidente do INPI (embaixador Roberto Jaguaribe) declarou que era decepcionante o nível de utilização do banco de dados. Não utilizar essa ferramenta é algo, no mínimo, irracional, já que o conhecimento lá existente poderá contribuir de maneira vital para outras inovações.

Com relação à indústria de base, de química fina, uns poucos heróis ainda resistem às pressões da predatória competição da Índia e da China no campo de farmoquímicos. Nortec, Sintefina, Formil e outras empresas menores travam colossais batalhas para continuar operando nesse segmento. São punidas por um sistema tributário perverso e ilógico, que taxa excessivamente um segmento de bens essenciais. As exigências ambientais, mesmo válidas, são opressivas. As exigências de qualidade são rígidas para atender à legislação local. Essas empresas não são beneficiadas por nenhum incentivo governamental. Como o Brasil possui uma vasta fronteira, elas ainda sofrem com uma competição desleal, pois parte das matérias-primas chinesas e indianas chega ao Brasil como contrabando. Apesar de tudo isso, as empresas brasileiras teimam em continuar no mercado. Adiante serão mencionadas as condições nas quais as matérias-primas são produzidas nesses países.

AVANÇO NAS METAS PARA O SETOR FARMACÊUTICO

Apesar do esforço e do progresso apresentados, as metas inicialmente estabelecidas no âmbito do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica para a implementação da PITCE ainda não foram alcançadas. Cabe perguntar se elas foram fixadas de maneira realista ou se apenas expressavam o entusiasmo dos participantes no momento de sua criação. Aqui não se vê como um fator de restrição o fato de não terem sido atingidas, mas acredita-se que merecem uma nova análise para ajustes de percurso. Deve-se estimular o estabelecimento de novas metas e entender melhor os mecanismos e instrumentos necessários para alcançá-las (Quadro 2).

Quadro 2 – Macrometas estabelecidas no âmbito do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica e cenário atual

Macrometas*	Cenário atual
Aumento das exportações de US$ 200 milhões para US$ 600 milhões	US$ 473 milhões em 2005
Redução das importações de medicamentos, vacinas e hemoderivados de US$ 1,5 bilhão (2003) para US$ 400 milhões	Déficit de US$ 2,037 bilhões em 2005
Redução do déficit da balança comercial de toda a cadeia (medicamentos e fármacos) para US$ 1 bilhão	Déficit de US$ 2,4 bilhões em 2005
Investimentos (atingir US$ 800 milhões até 2005)	US$ 1,044 bi entre 2003 e 2005 de investimentos externos diretos

* As macrometas foram retiradas do Fórum de Competitividade.

Fonte: Barbosa, Mendes & Sennes, 2007.

O 'MILAGRE' DA ÍNDIA E DA CHINA

À primeira vista, parece que o Brasil 'perdeu o bonde' na produção para a Índia e a China. Estes dois países, por meio de agressivos programas de incentivos, desenvolveram uma indústria farmoquímica voltada para o mercado externo. Deve-se destacar que, ao contrário do que fez o Brasil, eles aproveitaram o período da inexistência de patentes para desenvolver uma base tecnológica e proteger seus investimentos em P&D – a Índia principalmente (Dhar & Rao, 2002).

Apesar desse entusiasmo, o assunto merece um pouco mais de atenção. Uma análise mais cuidadosa revela que existem duas realidades na Índia: poucas companhias farmacêuticas de porte e miríades de pequenas companhias satélites de farmoquímicos que produzem um grande volume de produtos. Matérias-primas fabricadas em diferentes locais, com diferentes processos de fabricação e controle de qualidade, são misturadas, dando 'origem' a uma única produção. Os cuidados ambientais não são rígidos, não sendo incorporados ao custo final do produto. É importante esclarecer que a indústria farmoquímica indiana e chinesa não são oneradas pela pesada carga tributária que tira a competitividade da indústria brasileira. Com todas essas vantagens, é difícil para as empresas brasileiras competirem no mercado local e no internacional com as empresas desses dois países.

COMENTÁRIOS FINAIS

O Brasil tem mercado, criatividade, talento e parte dos recursos para aumentar sua importância nos setores farmacêutico e farmoquímico. Terá, porém, que vencer alguns desafios (Quadro 1), em destaque:

- estabelecer marcos regulatórios estáveis;
- desenvolver a capacidade inovadora local, principalmente por meio do Profarma;
- estimular investimentos privados em P&D;
- fortalecer a implantação da Lei de Inovação, aproximando instituições públicas e privadas;
- estimular a participação de empresas nacionais em licitações públicas por meio de um planejamento das necessidades de compras mais bem estabelecido.

O governo tem um papel importante na criação de condições para a inovação; entretanto, caberá à iniciativa privada um papel fundamental na liderança e na execução desse desafio. Vencer a aversão pelos riscos será o principal ingrediente para que as empresas internalizem projetos de pesquisas e desenvolvam produtos com maior valor agregado.

REFERÊNCIAS

BARBOSA, A; MENDES, A. & SENNES, R. Avaliação da política industrial, tecnológica e de comércio exterior para o setor farmacêutico. *Estudos Febrafarma*, 13. São Paulo: Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma), 2007. Disponível em: <www.febrafarma.org.br/uploads/enviadas/comunicacao/1185208088.ppt>. Acesso em: 2007.

DHAR, B. & RAO, N. *Transfer of Technology for Successful Integration in the Global Economy: a case study of pharmaceutical industry in India*. Geneva, New York: Unctad/ITE/IPC/Misc.22, 2002.

FISCHER-PÜHLER, P. O acesso ao fármaco. In: NEGRI, B. & VIANA, A. L. D. (Orgs.) *O Sistema Único de Saúde em Dez Anos de Desafio*. São Paulo: Sobravime, 2002.

GALBRAITH, J. K. *A Sociedade Justa: uma perspectiva humana*. Rio de Janeiro: Campus, 1996.

GUIMARÃES, R. Health Research in Brazil: context and challenges. *Revista de Saúde Pública*, 40, número especial: 3-10, 2006.

IMPACT REPORT, 5(3): 2, maio-jun. 2003.

PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA (PhRMA). *Pharmaceutical Industry Profile 2006*. Disponível em: <www.phrma.org/about_phrma>. Acesso em: 2007.

QUENTAL, C. Pesquisa Clínica para Avaliação de Medicamentos: capacitação nacional para apoiar o processo de inovação farmacêutica. Relatório de Pesquisa. Rio de Janeiro: Geopi/DPCT/Unicamp, Ensp/Fiocruz, jun. 2006.

VIOTTI, E. B. National Learning Systems: a new approach on technological change in late industrializing economies and evidences from the cases of Brazil and South Korea. *Technological Forecasting & Social Change*, 69: 653-680, 2002.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

BRANSCOMB, L. M. & KELLER, J. H. *Investing in Innovation: creating a research and innovation policy that works*. Cambridge: MIT Press, 1998.

CAPANEMA, L. X. L. A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES. *BNDES Setorial*, 23: 193-215, 2006.

CONFEDERAÇÃO NACIONAL DA INDÚSTRIA (CNI). *Mapa Estratégico da Indústria 2007-2015*. Brasília: CNI/Direx, 2005.

DIMASI, J. *et al.* Cost of innovation in the pharmaceutical industry. *Journal of Health Economics*, 10: 107-142, 1991, 2003.

NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH (NIH). Summary of FY 2004 President's budget, 2003. Disponível em: <dcprinciples.org/pa/action/news/fy04presbud.pdf>.

NG, R. *Drugs: from discovery to approval*. New Jersey: John Willey & Sons, 2004.

6

Desenvolvimento Tecnológico em Fármacos e Medicamentos na Fiocruz

uma experiência institucional

Tereza Cristina dos Santos
Jorge Carlos Santos da Costa

O tema Desenvolvimento Tecnológico em Fármacos e Medicamentos na Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) faz parte da história centenária desta destacada instituição de pesquisa no Brasil, que desde o início do século XX, por meio do seu corpo de cientistas, tem contribuído de forma decisiva para a promoção da saúde pública no Brasil, seja na formação de recursos humanos, seja em pesquisas ou produção de medicamentos e vacinas. O atual Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) foi incorporado à Fundação Instituto Oswaldo Cruz (atual Fundação Oswaldo Cruz) em 1970, como uma unidade dedicada à produção de medicamentos. Contudo, a forte vocação em pesquisa e desenvolvimento, tradicional na Fiocruz, também se fez presente em Farmanguinhos. Desde então, foram muitas as contribuições deste instituto para o desenvolvimento de fármacos e medicamentos no Brasil.

Não obstante o papel que Farmanguinhos vem desempenhando ao longo de sua existência, resolveu-se relatar as experiências no campo da pesquisa e desenvolvimento de fármacos e medicamentos a partir da década de 1980, pois vários fatos históricos marcaram esta década, como a publicação da portaria interministerial n. 4, publicada no *Diário Oficial da União* (DOU) em 4/10/1984 e revogada pela portaria interministerial n. 493, de 27/8/1990, a Lei de Patentes (lei n. 9.279, de 14/5/1996) e o avanço da epidemia da síndrome da imunodeficiência adquirida (Aids).

No início da década de 1980, poucas empresas tinham estrutura de pesquisa e desenvolvimento (P&D) para suportar a demanda estimulada, em parte, pela portaria interministerial n. 4, elaborada pelo Ministério da Saúde e pelo então Ministério da Indústria e Comércio, atual Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Nesse momento, a Fiocruz, por meio de Farmanguinhos, passou a estabelecer acordos de desenvolvimento científico-tecnológico com empresas do setor farmoquímico e de química fina.

Uma das primeiras parcerias foi estabelecida em 1982 com a Nordeste Química S.A. (Norquisa), representada pelo seu então presidente Ernesto Geisel, cujo Termo de Cooperação Técnica tinha como objetivo "realizar estudos conjuntos, destinados à síntese de substâncias ativas farmacêuticas de alta prioridade para atendimento das ações de saúde" (Acordo de Cooperação celebrado entre a Norquisa e a Fiocruz).

O referido termo de cooperação foi firmado considerando o seguinte cenário: 1) o Brasil importava cerca de duas mil matérias-primas farmacêuticas, o que acarretava forte dependência externa e crescente dispêndio de divisas; 2) o governo e a sociedade brasileira vinham realizando esforços para a criação de tecnologia autóctone, para a formação de recursos humanos especializados e para a interiorização das decisões em campos de interesse político, social e econômico; 3) a Norquisa estava se empenhando, entre outros propósitos, nas realizações de projetos para a produção interna de Insumos Farmacêuticos Ativos (IFA) e de seus intermediários, a partir de matérias-primas fabricadas no país; 4) a Fiocruz, através de Farmanguinhos, vinha se empenhando na pesquisa e no desenvolvimento da síntese de fármacos e intermediários utilizados na química fina, com resultados concretos e outros bastante promissores na síntese de fármacos considerados de alta essencialidade e credenciando-se para outras sínteses.

Assim, em 31 de maio de 1983, as partes assinaram o primeiro termo aditivo do referido convênio (Termo de Cooperação Técnica), a partir do qual Farmanguinhos desenvolveu em seu laboratório de P&D a síntese dos fármacos considerados estratégicos para a Norquisa e contemplados na lista da Central de Medicamentos (Ceme): cloridrato de lidocaína (anestésico local), fenitoína (anticonvulsivante) e dapsona (hansenostático). Vale ressaltar que a síntese destes fármacos foi desenvolvida de forma verticalizada, objetivando alcançar um alto grau de nacionalização de matérias-primas e, conseqüentemente, uma diminuição da dependência de importação com impacto positivo na balança comercial.

O *know-how* até então desenvolvido necessitava de um respaldo empresarial/industrial para que os fármacos estudados atingissem a etapa de industrialização. Foi quando houve o interesse da Norquisa – empresa de capital genuinamente brasileiro, criada para suprir o setor de química fina, em especial aquele relacionado com a matéria-prima farmacêutica – em constituir uma nova empresa, destinada a absorver a tecnologia recém-desenvolvida e atuar como produtora de fármacos no Brasil. Dessa forma, em 1985, foi constituída a Nordeste Química Desenvolvimentos Ltda. (Nortec), atual Nortec Química S.A.

Posteriormente, a parceria envolvendo Farmanguinhos e Nortec foi ampliada e vários outros termos aditivos foram assinados entre as duas instituições, com o objetivo de desenvolvimento conjunto e transferência de tecnologia para a produção de outros fármacos,

também de interesse nacional, como bupivacaína (anestésico local), prilocaína (anestésico local), carbamazepina (anticonvulsivante), haloperidol (neuroléptico), ribavirina (antiviral), midazolam (indutor do sono) e captopril (hipotensor arterial), por exemplo. Vale ressaltar que alguns destes fármacos fazem parte do portfólio de produção da empresa e são destinados ao mercado nacional e internacional. Este é um bom exemplo do papel que Farmanguinhos vem desempenhando como gerador de tecnologia e indutor do desenvolvimento do setor farmoquímico nacional.

O sucesso da parceria estabelecida com a Norquisa motivou outras empresas do grupo a firmarem acordos com Farmanguinhos. Foi o caso da Salgema Indústrias Químicas S.A. Neste caso, foram desenvolvidas as sínteses do alopurinol (uricorredutor) e niclosamida (anti-helmíntico). A parceria com a Salgema tinha outra peculiaridade, pois além do desenvolvimento da síntese dos fármacos foram desenvolvidos processos para obtenção de intermediários importantes para o grupo, como ácido cianoacético e cianoacetato de etila. O domínio da tecnologia de produção desses insumos seria utilizado pela Salgema para a produção local deles próprios, a partir de matérias-primas de origem petroquímica.

Farmanguinhos não se restringiu a estabelecer parcerias com empresas do grupo Norquisa. Em 1997, estabeleceu um acordo de parceria com Indústrias Químicas Taubaté (IQT), objetivando o desenvolvimento do processo de fabricação do antimoniato de meglumina (antileishmaníase). Este fármaco, apesar de todos os efeitos colaterais associados ao seu uso, ainda é bastante utilizado no tratamento dessa doença. O desenvolvimento local da síntese e a posterior produção desse IFA poderão evitar que haja descontinuidade da oferta desse medicamento no mercado nacional. Ao abrigo do referido acordo, em 2003 uma equipe de pesquisadores de Farmanguinhos realizou a transferência da tecnologia de produção para a IQT.

A atividade de pesquisa e desenvolvimento em Farmanguinhos não se restringe à síntese de fármacos. A instituição vem se capacitando ao longo de sua trajetória para atuar de forma marcante nos vários segmentos da cadeia farmacêutica. A complexidade dessa atividade industrial exige altos investimentos, tanto na captação e capacitação de profissionais especializados como na estruturação de laboratórios com equipamentos de última geração. O desenvolvimento de um medicamento é uma atividade complexa que, necessariamente, precisa da integração de profissionais de várias áreas das ciências farmacêuticas. A competência na realização de todas as atividades se traduz na produção de um medicamento com a qualidade assegurada. A capacitação tecnológica gerada em Farmaguinhos vem permitindo respostas eficientes em P&D, capazes de atender tanto à demanda interna como também à de empresas nacionais. A demanda interna diz respeito à demanda de Farmanguinhos, na condição de indústria farmacêutica. Nessa condição, Farmanguinhos também depende da capacitação de seu setor de P&D. Além disso, vem desenvolvendo tecnologias capazes de atender às necessidades de empresas privadas do setor, com o estabelecimento de acordos de cooperação como os já exemplificados aqui.

Na área analítica, Farmanguinhos construiu uma estrutura de laboratórios para as atividades de controle da qualidade, desenvolvimento e validação de métodos analíticos e análise térmica, além de um laboratório de ressonância magnética nuclear e um Centro

de Equivalência Farmacêutica (CEF) – Eqfar 040. Essa estrutura tem permitido a Farmanguinhos desenvolver os métodos analíticos para os medicamentos de produção regular, além daqueles cujas monografias[1] ainda não estão disponíveis em farmacopéias. Outra contribuição importante desse setor é a obtenção e certificação de substância química de referência (SQR), necessária durante o desenvolvimento de um novo medicamento, quando o padrão primário ainda não está disponível para compra.

Em outra importante área das ciências farmacêuticas, a farmacotecnia, Farmanguinhos não tem poupado esforços para manter o setor equipado com o instrumental necessário para o desenvolvimento das formulações demandadas pelo Ministério da Saúde. Nesse setor, por ser considerado de alta complexidade e ter uma elevada demanda de projetos, toda a equipe está dedicada ao atendimento das necessidades de desenvolvimento interno de novas formulações. O melhor exemplo da importância do setor foi dado durante a década de 1990, quando Farmanguinhos desenvolveu e disponibilizou no mercado público de anti-retrovirais (ARVs) medicamentos como: estavudina, didanozina, lamivudina, nevirapina, sulfato de indinavir e zidovudina, além da associação lamivudina + zidovudina. Atualmente, o setor de farmacotecnia está ultimando o desenvolvimento de medicamentos em dose fixa combinada para o tratamento da tuberculose e da Aids, com destaque para as formulações pediátricas, uma demanda nacional e internacional.

No campo das colaborações internacionais, destaque deve ser dado ao projeto Fixed-Dose Artesunate Combination Therapy (FACT), estabelecido entre Farmanguinhos e Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi) em 2001, objetivando o desenvolvimento de uma formulação dose fixa combinada contendo mefloquina e artesunato, para o tratamento da malária. Neste projeto, Farmanguinhos desenvolveu duas formulações, adulto e pediátrico, contendo os dois antimalariais mencionados. Para tanto, foi necessária a realização de estudos pré-clínicos, desenvolvimento de métodos analíticos, sua validação e o estabelecimento de qualificação de fornecedores dos IFAs.

Vale ressaltar que, durante o desenvolvimento desse novo medicamento, toda a pesquisa clínica necessária para obtenção do registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e na Organização Mundial da Saúde (OMS) foi realizada na Tailândia e na Malásia. Adicionalmente, a parceria entre a Organização Pan-Americana da Saúde (Opas) e o Programa Nacional de Controle da Malária (PNCM), do Ministério da Saúde, viabilizou a realização de um estudo de efetividade desse medicamento nas condições do Brasil, o qual foi realizado nos estados do Acre e do Pará. Finalmente, o registro desse medicamento foi publicado pela Anvisa em 3/3/2008, com o número 110630124, e sua produção regular por Farmanguinhos deverá atender à demanda do Brasil, da América do Sul e do sudeste asiático.

A estrutura de P&D de Farmanguinhos está capacitada para atender às demandas internas da instituição, traduzidas em projetos de pesquisa aplicada e tecnológica, também chamada de engenharia reversa. Além da missão de servir como base tecnológica para o Ministério da Saúde no desenvolvimento de projetos de interesse nacional na área de fármacos e medicamentos, Farmanguinhos vem cumprindo, ao longo de sua história, o papel de catalisador para este segmento industrial.

[1] Chama-se monografia à descrição detalhada do procedimento analítico utilizado na análise de um fármaco ou medicamento. Existem alguns fármacos e medicamentos cujos procedimentos analíticos não estão disponíveis. Geralmente somente o detentor da patente tem acesso ao método analítico. Nesses casos, quem deseja produzir tal medicamento se vê obrigado a desenvolver o seu próprio método analítico ou monografia analítica.

Os resultados obtidos na pesquisa e desenvolvimento em Farmanguinhos são conseqüência de uma política interna de investimento nessa importante área. Uma instituição que pretende estar alinhada com as mais modernas tecnologias aplicadas no campo das ciências farmacêuticas necessita de investimentos regulares e estáveis no seu setor de P&D. Assim, Farmanguinhos vem destinando de 5% a 8% do total dos recursos recebidos anualmente em sua área de P&D, seja na sua ampliação, seja na sua manutenção. Essa prática tem garantido a qualidade e a continuidade dos projetos assumidos com o Ministério da Saúde e dos acordos de cooperação firmados com a iniciativa privada. As parcerias já estabelecidas com empresas privadas do setor levaram ao desenvolvimento de tecnologia de produção de IFAs, metodologias analíticas validadas e pesquisas de novas moléculas, principalmente para o tratamento de doenças negligenciadas.

A multidisciplinaridade das atividades de pesquisa e desenvolvimento conduzidas em Farmanguinhos induz uma interação entre os pesquisadores das diversas áreas. No entanto, observa-se, cada vez mais, uma especialização por área de atuação científica, o que vem limitando o conhecimento do processo tecnológico em seu conjunto e o domínio de todas as áreas envolvidas. Assim, surgiu a necessidade de se criarem mecanismos de gerenciamento de projetos, capazes de serem utilizados no contexto das pesquisas realizadas na instituição. As metodologias gerenciais utilizadas são mais bem percebidas nos projetos tecnológicos, em que um estudo preliminar de viabilidade técnico-econômica precisa ser minuciosamente realizado. Informações como dimensão dos mercados nacional e internacional, evolução do preço do produto e sua expectativa de vida são fundamentais na avaliação de um projeto (Pinheiro, 2004).

Atualmente, existe um número considerável de conceitos contemporâneos que procuram esboçar, a partir do processo de interação e conhecimento em nossa sociedade, com impactos significativos na área de pesquisa e desenvolvimento principalmente no âmbito da saúde pública, o conhecimento e a informação por meio de uma 'integração interativa'.

Essa nova sociedade, que podemos chamar de Era do Conhecimento, corresponderia à etapa inicial do desenvolvimento de uma sociedade que, seguindo a abordagem neo-schumpeteriana, teria os avanços resultantes de processos inovativos como fatores básicos na formação de padrões de transformação de economia, bem como no seu desenvolvimento de longo prazo.

É importante destacar que a teoria de Joseph Alois Schumpeter (1883-1950) configura-se como marco fundamental da discussão sobre a natureza e as características da inovação (Harris, 1951). Schumpeter enfocou a importância das inovações e dos avanços tecnológicos no desenvolvimento das empresas e da economia. Ele ressaltou que a inovação promove o ciclo econômico (desenvolvimento econômico), e os elementos crédito, capital, juro e lucro fazem parte desse processo (Britto, 1999).

A inovação tecnológica é um processo complexo que envolve várias fases, desde a idéia inicial, originada de um problema ou uma oportunidade de negócio, até o desenvolvimento do produto ou processo e seu lançamento no mercado (Manual de Oslo, 2004). Nessa ótica, vislumbrou-se a urgência de se empreenderem amplos esforços coletivos, ob-

jetivando potencializar a capacidade de cada equipe de pesquisadores, com competências em áreas complementares; e produzir inovação em saúde, por meio de redes cooperativas visando produto e processos com impacto na saúde pública e no controle de doenças infecto-parasitárias.

No intuito de promover um ambiente favorável à inovação dentro da Fiocruz, a Vice-Presidência de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico apresentou, em abril de 2002, o Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para Saúde (PDTIS). De caráter horizontal, o PDTIS se sobrepõe à estrutura organizacional formal da Fiocruz, composta por unidades, departamentos e laboratórios. Sua missão é estimular a pesquisa aplicada e o desenvolvimento tecnológico, além de favorecer a articulação de projetos científicos e tecnológicos com a formação de redes cooperativas. Tais redes atuam no sentido de otimizar os recursos e articular as etapas que compõem o desenvolvimento tecnológico por meio da interação das equipes de diferentes unidades. Sua visão é a de um programa que busca a descoberta e o desenvolvimento de novos produtos, direcionando, sobretudo, a aplicação de seus resultados na saúde pública.

Por meio de chamadas com cartas de intenção específicas, o PDTIS solicita a adesão de indivíduos ou grupos com experiência prévia na área contemplada. A proposta de adesão pode conter quaisquer das etapas previstas no desenvolvimento tecnológico. Essas cartas de intenção são avaliadas por consultores *ad hoc* internos e externos à Fiocruz, buscando projetos estratégicos para a saúde pública. Os projetos aprovados são convidados a integrar as redes cooperativas que têm como finalidade o desenvolvimento de produtos e processos com impacto na saúde pública e no controle de doenças, de forma objetiva e específica, além de sua disponibilização para a sociedade.

Reuniões regulares de acompanhamento são organizadas, e as redes são formalizadas com termos de compromisso entre as partes. O termo de compromisso prevê também a utilização de boas práticas de pesquisa e cultura da qualidade. O programa PDTIS dá suporte à colaboração entre os participantes e possui uma cotação orçamentária por volta de R$ 8 milhões anualmente.

Composto inicialmente por três redes principais, o PDTIS contou, até o primeiro semestre de 2003, com as seguintes redes:

- Rede Cooperativa de Desenvolvimento de Vacinas Recombinantes e DNA (RVR), cujo objetivo é dar suporte ao desenvolvimento de vacinas experimentais recombinantes e de DNA de relevância para a saúde pública.

- Rede Cooperativa de Medicamento e Bioinseticidas (RMB), cujo objetivo é desenvolver capacitação para a pesquisa e o desenvolvimento de fármacos e medicamentos no país, além de estabelecer parcerias de trabalho entre pesquisadores de diferentes unidades, buscando meios de transferir tecnologia para o setor produtivo.

- Rede Cooperativa em Proteoma e Genoma Estrutural (RPG), cujo objetivo é a identificação de proteínas como alvo de ação de drogas terapêuticas e como antígenos visando ao desenvolvimento de *kits* diagnósticos e vacinas, estabelecendo parcerias de trabalho entre pesquisadores e diferentes unidades.

No segundo semestre de 2003 foi implementada a Rede Cooperativa de Desenvolvimento de Insumos para Diagnósticos (RID), cujo objetivo é dar suporte aos projetos de desenvolvimento, produção de protótipos e validação de *kits* relevantes para a saúde pública. Hoje o PDTIS conta com um total de cinco redes, tendo a última, mas não menos importante, sido criada em 2005. A Rede de Plataformas Tecnológicas (RTP) foi criada e estruturada a partir de investimentos do PDTIS e, em alguns casos, também de outras parcerias. Essas plataformas representam um conjunto físico de equipamentos e de infra-estrutura e equipes capacitadas para processamento de amostras e análise de informação resultante. Os serviços representam um alto impacto tecnológico, vital para vários aspectos da inovação na Fiocruz, e visam atender a objetivos estratégicos de múltiplos projetos, em ambientes multiusuários.

Desde a implantação do PDTIS na Fiocruz, as cinco redes integrantes do programa identificaram um acervo de cerca de setenta projetos científico-tecnológicos com reais possibilidades de serem transformados em produtos de alto valor agregado e com o retorno social desejado. O Gráfico 1 apresenta a atual divisão de projetos por redes cooperativas.

Gráfico 1 – Divisão de projetos por redes cooperativas

Mais de quinhentos pesquisadores da Fiocruz estão envolvidos nessas atividades de pesquisa e desenvolvimento, além de pesquisadores de outras instituições nacionais e internacionais. As trocas de experiências e informações se dão em seminários, *workshops* e dispositivos de comunicação na Internet.

O desenvolvimento tecnológico tem por finalidade levar produtos em potencial a etapas ulteriores de desenvolvimento, estudando aspectos de aplicabilidade, de produção e de comercialização, partindo do trabalho laboratorial e da pesquisa pré-clínica até a produção piloto e ensaios clínicos. Envolve também a implantação e/ou adaptação de novas tecnologias que possam levar diretamente a novas abordagens para a identificação de produtos e processos.

Em razão das intensificações das atividades desenvolvidas pelo PDTIS, houve um incremento nas negociações. O número de patentes depositadas teve um aumento significativo em relação ao ano anterior. Em 2005, foram 25 na área de medicamentos e insumos. Deste total, destacam-se a patente relacionada à composição farmacêutica oriunda de derivados de artesunato, destinada ao tratamento e prevenção da malária e de outras doenças parasitárias.

Ainda em 2005, no PDTIS, foram firmados quinze contratos novos de transferência de tecnologia, incluindo dez acordos de sigilo, um contrato de licença de patente, um acordo de transferência de material e um acordo de cooperação técnico-científica, entre outros. Destes, merece destaque o projeto RMB-05 (Rede de Medicamentos e Bioinseticidas), com a proposição de um novo fitoterápico à base de *Vernonia condensata Baker*, que resultou numa Parceria Público-Privada (PPP) com a negociação de um acordo de cooperação tecnológica entre a Fiocruz e a empresa Ybios S.A., cujo objeto é o desenvolvimento de um novo fitoterápico, nos moldes dos projetos da Rede de Medicamentos. A *Vernonia condensata*, também conhecida como alumã, boldo-de-goiás ou boldo-do-chile, apresenta atividade analgésica e citoprotetora da mucosa gastrointestinal.

A Rede de Medicamentos tem 18 projetos de desenvolvimento tecnológicos com cerca de 120 pesquisadores envolvidos, trabalhando em rede contemplando cinco unidades técnico-científicas e cerca de vinte laboratórios. Esses projetos estão divididos de acordo com o Gráfico 2.

Gráfico 2 – Divisão de projetos na Rede de Medicamentos

11%
11%
39%
6%
22%
11%

Doença negligenciada
Imunomodulação
Analgesia e antiinflamatória
Anti-hipertensiva
Antimicrobiana e antiparasitára
Bioinseticida

Fonte: Dados do PDTIS/VPPDT/Fiocruz, 2006.

Com uma metodologia de priorização dos projetos, determinaram-se projetos com prioridade I e com prioridade II. Tal metodologia foi embasada nos critérios expostos no Quadro 1 e no avanço técnico dos projetos.

Essa priorização fomentou um desenvolvimento focado em estudos de viabilidade técnica e econômica. Para tal, uma metodologia foi desenvolvida a partir da formação de Equipes de Desenvolvimento de Produtos (EDP). O desenvolvimento tecnológico de produtos/insumos para a saúde requer envolvimento intenso e constante de especialistas em diversas áreas: técnico-científica, econômica, propriedade intelectual, planejamento e administração etc.

Os coordenadores das Equipes de Desenvolvimento de Produtos têm a função de organizar as atividades gerenciais do projeto e estabelecer cronograma e orçamento para aprovação pela Vice-Presidência. Essa priorização dos projetos contribuiu para a gestão orçamentária com melhor alocação dos recursos.

Quadro 1 – Critérios de priorização dos projetos PDTIS (versão 2004)

1 – IMPACTO NA SAÚDE PÚBLICA
1.1 Demanda atual do SUS 1.2 Demanda potencial do SUS 1.3 Doença negligenciada 1.4 Demanda do setor privado
2 – IMPACTO TECNOLÓGICO
A) Agrega tecnologia 2.1 Tecnologia incremental 2.2 Tecnologia inovadora
B) Plataforma tecnológica 2.3 Estágio inicial 2.4 Estabelecida 2.5 Aceitabilidade e aplicabilidade amplas
C) Proteção da tecnologia 2.6 Informação não divulgada 2.7 Patente solicitada no Brasil 2.8 Patente solicitada no exterior 2.9 Patente concedida no Brasil 2.10 Patente concedida no exterior
3 – IMPACTO ECONÔMICO
3.1 Captação de recursos externos 3.2 Retorno de divisas (por substituição de importação ou por meio de exportação) 3.3 Resultado financeiro realizado 3.4 Resultado financeiro potencial

Na Rede de Medicamentos e Bioinseticidas (RMB), atualmente existem seis projetos de prioridade I com prazo máximo de finalização e comercialização de cinco anos. Criado no âmbito da discussão da Lei de Inovação, a RMB publicou dois editais durante 2006: o primeiro em 31 de março, cujo objetivo era a contratação de empresas para desenvolvimento de fitomedicamentos à base de *Carapa guaianensis* e sua posterior produção e comercialização; e o segundo em 29 de agosto, para o desenvolvimento de medicamento antiasmático relacionado ao projeto Desenvolvimento de Análogos de Lidocaína com Atividade Antiinflamatória e Antiasmática.

Nas últimas décadas, o interesse populacional pelas terapias naturais tem aumentado significativamente nos países industrializados, e acha-se em expansão o uso de plantas medicinais e fitoterápicas. Os projetos da RMB em plantas medicinais são importantes para o desenvolvimento de drogas, não somente quando os seus constituintes são usados diretamente como agentes terapêuticos, mas também como matérias-primas para a síntese, ou modelos para compostos farmacologicamente ativos.

Assim, a Rede de Medicamentos do PDTIS fortalece a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos assinada em 2006, buscando ampliar as opções terapêuticas ofertadas aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS), com garantia de acesso a plantas medicinais e serviços relacionados à fitoterapia, por constituírem importante fonte de inovação em saúde.

Diante do exposto, e associado ao advento da tecnologia da informação, deve-se ressaltar, por fim, que o olhar visionário de atores-chave da instituição foi de grande valia para o sucesso do Programa PDTIS, destacado pela elevada consciência institucional quanto às necessidades sociais e, também, pela sintonia com as ações e políticas do governo federal.

REFERÊNCIAS

BRITTO, J. *Estruturas de Coordenação e Cooperação Tecnológica: uma análise a partir da noção de Redes de Desenvolvimento Tecnológico*, 1999. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Departamento de Economia, Universidade Federal Fluminense.

HARRIS, S. E. *Schumpeter, Social Scientist*. Cambridge: Harvard University Press, 1951.

MANUAL DE OSLO. *Proposta de diretrizes para coleta e interpretação de dados sobre inovação tecnológica*. Trad. Financiadora de Estudos e Projetos. Paris: OCED, 2004. Disponível em: <www.fcfrp.usp.br/HP-download/manual_de_oslo.pdf>.

PINHEIRO, A. A. *Gestão de Programas Horizontais: o caso do Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para a Saúde (PDTIS) da Fiocruz*, 2004. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

7

Ensaios Clínicos em Medicamentos

capacitação nacional para apoio à inovação farmacêutica

Cristiane Machado Quental
Sérgio Salles Filho[1]

Um ensaio clínico é qualquer investigação em seres humanos voltada para descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos e/ou farmacodinâmicos de um produto sob investigação, e/ou identificar quaisquer reações adversas a um produto sob investigação, e/ou estudar a absorção, distribuição, metabolismo e excreção de um produto sob investigação com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia (ICH, 2004).

No Brasil, os ensaios clínicos foram o componente da pesquisa e do desenvolvimento (P&D) farmacêuticos que mais cresceu na última década. Tal fato despertou muito interesse e alguma esperança, uma vez que o segmento tem capacidade científica instalada e mercado relevante, porém o investimento privado no desenvolvimento de novos produtos é incipiente, gerando total dependência tecnológica do exterior. Tradicionalmente, as empresas estrangeiras instaladas no Brasil, que dominam o mercado nacional, fazem pouca P&D no país. A Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma), que congrega 27 filiais de multinacionais, responsáveis por 63% do mercado nacional, reporta gastos de suas afiliadas de menos de 1% do faturamento em 2002 – R$ 112 milhões de P&D em R$ 11,5 bilhões de faturamento (Interfarma, 2005). Mas o esforço nacional tampouco é expressivo, além de restrito a poucas empresas privadas e poucos produtores públicos. Assim, numa indústria caracteristicamente intensiva em P&D como a farmacêutica, os gastos com essas atividades ficam, no Brasil, em cerca de 0,83% de sua receita de vendas, segundo a Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica (IBGE, 2002, *apud* Albuquerque, Souza & Baessa, 2004).

[1] Os autores agradecem a colaboração de Jislaine Guilhermino, Jussanã Cristina de Abreu e Flávia Chaves Alves. Agradecem também o apoio do Projeto Inovação em Saúde/Fiocruz.

A conseqüente falta de capacidade de inovação e de competitividade nas indústrias da saúde tem levado a que o maior investimento governamental na assistência à saúde da população observado nos últimos anos seja suprido basicamente por importações, transferindo grande parte dos benefícios para o exterior e ameaçando a própria continuidade da política social com os crescentes déficits da balança comercial.[2]

A pesquisa clínica representaria um instrumento de entrada em estratégias de inovação menos custosas e arriscadas e, portanto, mais adequadas às empresas farmacêuticas brasileiras, como o desenvolvimento de novos medicamentos associando moléculas já no mercado e novos usos para medicamentos também já no mercado, entre outras. Vários medicamentos apresentam faturamento maior para indicações terapêuticas diferentes daquela para a qual foram originalmente aprovados (Gelijns, Rosemberg & Moskowitz, 1998), inclusive o Viagra (Kling, 1998). Mais da metade (54%) dos novos medicamentos aprovados pelo Food and Drug Administration (FDA), agência regulatória norte-americana, no período de 1989 a 2000 foram moléculas conhecidas com algum tipo de modificação ou forma farmacêutica diferente (Hunt, 2002).

Ao examinar os estudos realizados para registro de novos medicamentos no país, entretanto, observa-se que em sua maioria eles referem-se à participação de centros de pesquisa brasileiros na condução de pesquisas clínicas para o desenvolvimento de novos fármacos, integrando redes internacionais de ensaios clínicos, sob supervisão de instituições de pesquisa estrangeiras (Lousana, 2002). Segundo dados da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) para os últimos três anos (Tabela 1), os projetos aqui realizados para fins de registro de novos medicamentos foram majoritariamente patrocinados por empresas farmacêuticas multinacionais, seja diretamente, seja por meio de organizações representativas de pesquisa clínica (ORPCs). Dentre os patrocinados por ORPCs, além de empresas farmacêuticas multinacionais, encontra-se um grande número de projetos de empresas estrangeiras de biotecnologia (NIH, 2006).

Tabela 1 – Número de estudos aprovados pela Anvisa por tipo de patrocinador

Patrocinador	2003	2004	2005	Total
Indústria	127	133	80	340
Empresas multinacionais	120	130	–	–
Empresas nacionais	7	3	–	–
ORPCs	58	74	33	165
Universidades/fundações	7	7	13	27
Total	192	214	126	532

Fonte: Anvisa, 2007.

As iniciativas nacionais voltadas para a avaliação de novos medicamentos foram poucas. De maior interesse para a indústria nacional têm sido os ensaios de bioequivalência, exigidos para os medicamentos que reivindicam a categoria de 'genérico', estabelecida em 1999 pelo governo federal[3] no âmbito da política de medicamentos, com o intuito de asse-

[2] Esse déficit teria sido de US$ 2,9 bilhões em 2004 para o segmento da saúde como um todo, sendo US$ 1,7 bilhão relativos a fármacos e medicamentos, segundo Gadelha (2006).

[3] Lei federal n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, e regulamentada pelo decreto n. 3.181, de 23 de setembro de 1999.

gurar a oferta de medicamentos de qualidade e baixo custo no mercado e de fomentar o acesso da população a esses medicamentos. O apoio do governo aos medicamentos genéricos, com o esclarecimento da população e a promoção em seus diversos públicos e nas farmácias, levou ao registro de um número crescente desses produtos para entrada no mercado, bem como à realização de um número crescente de ensaios, tendo sido registrados na Anvisa, até dezembro de 2006, 1.053 estudos de bioequivalência (Anvisa, 2007).

No intuito de apoiar o processo de inovação farmacêutica, o Projeto Inovação em Saúde, instância da Presidência da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) voltada para o subsídio à formulação de políticas nacionais na área, incorporou a questão às suas preocupações. A partir de levantamento quantitativo e qualitativo da demanda nacional por ensaios clínicos e da demarcação de sua especificidade com relação à demanda estrangeira – assim como de uma avaliação inicial da capacitação dos centros de pesquisa clínica nacionais para atendê-la –, realizados por Quental e Salles-Filho (2006), promoveu uma oficina sobre ações para o fortalecimento da atividade no Brasil. O resultado desse processo é apresentado a seguir.

OS ENSAIOS CLÍNICOS PARA O DESENVOLVIMENTO DE NOVOS MEDICAMENTOS

As atividades de P&D são particularmente demoradas e custosas na indústria farmacêutica. Compostos são testados tanto *in vitro* como *in vivo* na busca por seus efeitos farmacológicos e toxicológicos. Após a identificação de substâncias com potencial terapêutico, depende-se de ensaios clínicos para o estabelecimento do grau de segurança e de eficácia dos produtos (Gelijns & Thier, 1990).

Os ensaios clínicos são a etapa mais cara e demorada do processo de desenvolvimento. Envolvem, numa primeira fase (fase I), a avaliação da tolerância/segurança do medicamento, em um número restrito de voluntários sadios. A partir de resultados satisfatórios nesta etapa, passa-se a uma segunda etapa (fase II), em que são realizados testes em voluntários portadores da patologia, ainda em número restrito, para avaliar a eficácia terapêutica. O sucesso nesta fase permite que se passe à fase III, na qual são realizados estudos terapêuticos ampliados, para determinação do risco-benefício do tratamento (Siani, 2003).

Tomando como base o levantamento realizado pelo Tufts Center for the Study of Drug Development (Dimasi, Hansen & Grabowski, 2003), o valor desembolsado a cada fase do desenvolvimento clínico, considerando cada droga individualmente, seria de US$ 172,1 milhões em média, distribuídos conforme a Tabela 2. O alto desvio padrão, entretanto, ressalta que os custos de desenvolvimento são diferentes para cada droga, sendo útil trabalhar com classes de produtos para estimativas mais precisas.

Tabela 2 – Desembolso realizado a cada fase do processo de avaliação clínica de novas drogas – estimativa para 2001 (US$ milhões de 2000)

Fase	Drogas aprovadas		
	Média	Mediana	Desvio padrão
Fase I	15,2	11,7	14,3
Fase II	41,7	31,5	30,2
Fase III	115,2	78,7	95,0

Fonte: Dimasi, Hansen & Grabowski, 2003.

Os custos dos testes clínicos representariam mais da metade dos custos totais do desenvolvimento de novos medicamentos (Dimasi, Hansen & Grabowski, 2003) e mais da metade dos gastos totais com P&D em medicamentos realizados no mundo (Parexel, 2005). Segundo as mesmas fontes, os custos dos ensaios clínicos teriam crescido, nos anos 90, muito mais rápido do que os custos para os estudos pré-clínicos. Esse aumento seria devido ao tamanho e à complexidade dos estudos, ao número crescente de estudos comparativos e ao desenvolvimento de drogas para doenças crônicas. Além do número de estudos realizados, o custo por paciente ter-se-ia elevado (Tabela 3 e Gráfico 1).

Tabela 3 – Número total de ensaios clínicos ativos no mundo por ano – mar. 2001 - mar. 2005

Fase	Março 2001	Março 2002	Março 2003	Março 2004	Março 2005	Taxa de crescimento anual (2001/2005)
Fase I	1.076	1.139	1.218	1.371	1.539	7,4%
Fase II	1.449	1.485	1.486	1.647	1.694	3,2%
Fase III	770	705	701	781	754	- 0,4%
Total (fases I - III)	3.295	3.329	3.405	3.799	3.987	3,9%

Fonte: Parexel, 2005.

Gráfico 1 – Custo médio por paciente em estudos de fases II e III nos Estados Unidos e na Europa Ocidental (US$) – 1999-2002

Fonte: Parexel, 2005.

Em relatório de 2001, a Mercer Management Consulting (2001) informa que o crescimento no número e no tamanho dos ensaios clínicos estaria tornando o recrutamento de pacientes um fator crítico para a pesquisa. Com seiscentos mil pacientes engajados em ensaios clínicos em 2000, as empresas já competiriam por investigadores e pacientes, especialmente no caso de doenças menos prevalentes. Várias têm sido as estratégias da indústria para lidar com essa questão, incluindo maior divulgação de seus ensaios e maior investimento no recrutamento de investigadores, incorporando um maior número de centros, em um maior número de países, para expandir sua base de participantes potenciais.

Ensaios clínicos demandados por multinacionais e a capacitação nacional para realizá-los

Os estudos mais demandados pelas multinacionais aos novos países incorporados nesse processo são estudos de fase III, com um número grande de sujeitos, envolvendo países de vários continentes, seguindo o mesmo protocolo e com o mesmo cronograma de execução. Isso permite que os dados sejam aceitos mundialmente e submetidos às autoridades ao mesmo tempo em todos os países, para que o lançamento também seja quase simultâneo.

A expansão geográfica da demanda por ensaios clínicos encontrou, no Brasil, terreno favorável: além de bons médicos e boas escolas médicas, um sistema público de saúde que permite o recrutamento rápido e o posterior acompanhamento dos pacientes de forma mais natural; as características da população brasileira, quase virgem em termos de tratamentos medicamentosos; custos menores; e a implantação, no país, de normas éticas de pesquisa compatíveis com aquelas do mundo desenvolvido. Efetivamente, os testes clínicos para fins de registro de medicamentos crescem muito na segunda metade da década de 1990, para estacionar um pouco acima dos oitocentos ensaios/centro/ano[4] na primeira década dos anos 2000, voltados principalmente para ensaios de fase III (Tabela 4).

Tabela 4 – Número de comunicados especiais (CEs) por fases de estudo – 2002-2005

Fases	2003	%	2004	%	2005	%
Fase I	9	1	23	3	19	2
Fase II	131	16	111	13	169	18
Fase III	572	70	629	71	662	70,4
Fase IV	107	13	116	13	88	9,4
Estudo observacional	–	–	2	–	2	0,2
Total	819	100	881	100	940	100

Fonte: Anvisa, 2007.

Levantamento apresentado em Quental e Salles-Filho (2006), realizado com os dados disponíveis do National Institutes of Health (NIH, 2006) do governo americano, a maior base de registro de ensaios clínicos do mundo,[5] mostrou que, dentre os 23.724 estudos registrados na base em setembro de 2005, 219 envolviam centros brasileiros. Com uma

[4] A unidade ensaio/centro/ano foi usada para medir o número de comunicados especiais (CEs) emitidos pela Anvisa. Cada centro envolvido com um estudo aprovado recebe da Anvisa um CE, para que possa importar e/ou armazenar e manipular o produto que ainda não recebeu registro para comercialização.

[5] Vale como registro público para aprovação para publicação em revistas que seguem a iniciativa do International Committee of Medical Journal Editors e exigem esse registro.

média de 4,23 centros em cada estudo, 927 ensaios foram listados, mais de 2/3 relativos a ensaios de fase III e II/III e, em 81% dos casos, patrocinados por empresas farmacêuticas. Embora com um número de registros bem menor que aqueles da Anvisa, essa base permite identificar e caracterizar os centros executantes dos ensaios, informação não disponível em outro lugar.

Para 538 dos 927 ensaios concluídos, foi possível identificar o centro que os realiza/realizou, totalizando 112 organizações. Os centros que concentram os ensaios clínicos estão localizados em algumas das maiores universidades e institutos de pesquisa nacionais. A Tabela 5 mostra que as dez organizações que mais desenvolvem ensaios clínicos somam, juntas, 40% do total dos 538 projetos nos quais foi identificado o centro realizador; as vinte primeiras, 60%. As outras 40% são muito dispersas, sendo os ensaios efetivados por um grande número de organizações. As organizações maiores, especialmente as universitárias, têm vários centros independentes desenvolvendo ensaios, sendo difícil identificar todos com a base de dados utilizada. Como são descentralizados, é difícil até mesmo para as organizações a que pertencem enumerá-los com precisão.

Tabela 5 – Centros de pesquisa e universidades que realizam ensaios clínicos, identificados na base do Clinical Trials em 2006 (n = 538)

Centro	Estado	N. de ensaios	% sobre o total
Universidade de São Paulo	SP	39	7,2
Universidade Federal do Rio Grande do Sul	RS	32	5,9
Universidade Federal do Paraná	PR	27	5,0
Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre	RS	21	3,9
Instituto Nacional do Câncer	RJ	19	3,5
Universidade Estadual de Campinas	SP	18	3,3
Universidade Federal de São Paulo	SP	16	3,0
Universidade Federal do Rio de Janeiro	RJ	15	2,8
Universidade Federal de Minas Gerais	MG	15	2,8
Fundação Oswaldo Cruz	RJ	14	2,6
Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul	RS	14	2,6
Instituto de Infectologia Emílio Ribas	SP	13	2,4
Hospital Israelita Albert Einstein	SP	12	2,2
Hospital Nossa Senhora da Conceição	RS	11	2,0
Universidade Federal da Bahia	BA	11	2,0
Universidade de São Paulo – Ribeirão Preto	SP	11	2,0
Complexo Hospitalar Heliópolis	SP	10	1,9
Hospital Vera Cruz – Clínica de Oncologia	MG	10	1,9
Universidade do Estado do Rio de Janeiro	RJ	8	1,5
Núcleo de Oncologia da Bahia	BA	8	1,5

Fonte: Quental e Salles-Filho, 2006, com base em: <www.clinicaltrials.gov> (NIH, 2006).

Esses centros desenvolveram, além da competência médica que lhes serve de base e de sua fonte de pacientes, uma estrutura de pesquisa, com maior ou menor grau de especialização de pessoal por função nas equipes envolvidas (ex.: gerente de projeto, responsável pelos assuntos regulatórios, controle de qualidade etc.), mas com ênfase nas Boas Práticas de Pesquisa Clínica (BPC). O Brasil dispõe hoje de um razoável número de centros com nível de competência na execução de ensaios fases II/III, atendendo plenamente à indústria. Em geral, realizam a parte clínica dos ensaios fases II/III para as multinacionais contratantes a partir de protocolos vindos do exterior. A análise do material dos pacientes é centralizada em um único laboratório – na maioria dos estudos fora do país – para garantir homogeneidade de leitura. Alguns centros fazem um primeiro processamento nesse material antes de entregá-lo ao serviço de *courrier*.

Apesar do desenvolvimento tecnológico limitado, o domínio da execução dessas fases tem sido a base para alavancar o processo de acumulação de competências em ensaios clínicos. Segundo Quental e Salles-Filho (2006), podem-se notar os seguintes efeitos de capacitação:

- Desenvolvimentos são obtidos a partir do serviço contratado, com aporte de recursos e implantação e disseminação de BPC.
- Os recursos arrecadados permitem a manutenção e o treinamento permanente da equipe especializada e sua disponibilidade para empreender projetos de maior interesse para a equipe e para o país.
- A capacitação adquirida na execução tem permitido aos investigadores brasileiros começar a participar da elaboração dos protocolos de pesquisa, seja por convite do investigador principal do projeto multicêntrico, seja por submissão de projeto próprio à indústria para financiamento. É interessante destacar movimentos observados de submissão de projetos até de fase I (propondo investigar novos usos para o produto, diferentes dos estudados pela patrocinadora, voltados para a realidade nacional).

A análise das bases de dados mostrou, entretanto, uma grande quantidade de centros de pesquisa com muito poucos projetos sendo executados. Embora não disponham de infra-estrutura e especialização, esses laboratórios são em geral escolhidos por motivos muito específicos: a doença é rara e o médico é especialista; o médico específico é escolhido por uma causa relacionada a *marketing*; quando o centro de primeira escolha já está ocupado e esperá-lo acarretaria demora no início do estudo.

Já a capacitação para a fase I é rara e restringe-se a alguns centros de excelência, não estando disponível para todas as patologias. As competências envolvidas são bem diferentes daquelas para as fases II/III, incluindo a farmacologia, mais especificamente para o desenvolvimento de metodologias analíticas de farmacocinética e farmacodinâmica. Ela exige também infra-estrutura laboratorial sofisticada, além da capacitação médica para fase I, que inclui identificação de efeitos colaterais, identificação de dose adequada etc. Essa capacitação tem sido mais difícil de desenvolver, não estando disponível facilmente no mercado brasileiro. A demanda também não a tem estimulado.

Ensaios clínicos demandados por produtores nacionais e a capacitação para atendê-los

A indústria farmacêutica nacional é pouco inovadora. Os ensaios clínicos aqui realizados o são, na maioria das vezes, para regularizar a situação de medicamentos que já estão no mercado, em razão da modificação da legislação sanitária e da política de medicamentos.

As empresas nacionais que registraram ensaios na Anvisa nos últimos anos foram poucas. Embora esse número não reflita a totalidade dos ensaios executados por empresas nacionais no período – até a emissão da resolução n. 219/2004 da Anvisa, havia um entendimento de que esse registro seria necessário apenas para fazer jus a uma autorização para importação dos medicamentos a serem testados –, o número total não passa de umas poucas dezenas (Quental & Salles-Filho, 2006). Entretanto, a estratégia mais comum de inovação das empresas nacionais tem sido justamente baseada em ensaios clínicos – seja para novas combinações de moléculas já no mercado, seja para testar no Brasil moléculas em parceria com empresas estrangeiras. Assim, tanto no caso dos produtores quanto das *contract research organizations* (CROs) nacionais entrevistadas, ficou evidenciada maior capacitação nas fases II, III e IV e menor capacitação na fase I.

Nas fases iniciais, em que essa capacitação é menor, é bastante comum a parceria entre indústria e centro de pesquisa/pesquisador para aprendizado conjunto. Muitas vezes a Anvisa participa também, ao interagir para a apreciação/aprovação do projeto (Quental & Salles-Filho, 2006).

No entanto, nas fases mais adiantadas da pesquisa, enquanto as empresas estrangeiras enfatizam a experiência e capacitação da equipe, para as nacionais parece contar mais o currículo do médico e seu poder de formador de opinião. Os testes clínicos são usados para divulgar o produto, dar credibilidade a ele, com sua realização próxima aos médicos consumidores. Assim, toda uma rede de médicos precisa ser treinada e incorporada, com bastante energia a ser dirigida ao monitoramento dos centros.

ESTUDOS DE BIOEQUIVALÊNCIA E BIODISPONIBILIDADE PARA GENÉRICOS E SIMILARES

No Brasil, a intercambialidade do medicamento genérico com o medicamento de referência é assegurada por testes de equivalência farmacêutica – nos quais se procura mostrar que o genérico contém o mesmo fármaco, nas mesmas quantidade e forma farmacêutica que o medicamento de referência – e bioequivalência – em que se busca provar que o genérico e o de referência, ao serem administrados na mesma dose e nas mesmas condições experimentais, não apresentam diferenças estatisticamente significativas em relação à biodisponibilidade, avaliada a partir da velocidade e da extensão de absorção do princípio ativo, com base em sua circulação sistêmica ou excreção na urina. Esses testes são realizados por laboratórios credenciados pela Anvisa. Sua qualidade é buscada pelo monitoramento das unidades produtivas quanto ao atendimento das Boas Práticas de Fabricação (BPF).

Embora toda uma infra-estrutura de pesquisa e serviços tecnológicos para apoio a essa indústria tenha sido criada a partir da exigência dos estudos de equivalência farmacêutica e bioequivalência, inclusive com o apoio da Anvisa, ela ainda é frágil. Em fevereiro de 2006 havia 24 centros nacionais certificados pela Anvisa[6] para a realização de testes de bioequivalência, sendo que apenas sete deles desenvolvendo todas as etapas do estudo (Anvisa, 2007): 1) etapa clínica – na qual os medicamentos são administrados a voluntários sadios, em número superior a 24 indivíduos, e amostras de sangue e eventualmente urina são colhidas periodicamente para quantificação do fármaco ou de seu metabólito ativo; 2) analítica – na qual é feito o processamento laboratorial dessas amostras; 3) estatística – na qual busca-se determinar os parâmetros farmacocinéticos com base nas curvas de concentração sanguínea e analisar estatisticamente sua variância para avaliar se há bioequivalência. Dezesseis dos centros (67%) estão no estado de São Paulo. Cerca de metade deles são laboratórios privados, e metade são centros localizados em universidades ou hospitais universitários.

No entanto, a oferta é concentrada não só geograficamente. Segundo a Anvisa (2007), no período 2002-2005 os três maiores centros executaram 51% de todos os estudos registrados; os seis maiores, 76%; os dez maiores, 91%. Este quadro pode estar refletindo uma concentração de capacitação técnica no segmento, mas também uma concentração nas competências organizacionais e relacionais necessárias para atender à indústria. Com isso, grande parte do setor se ressente de capacidade ociosa. Ainda segundo a Anvisa (2007), em 2006 foi realizada a média de dezessete estudos/mês, quando a capacidade declarada do setor é de quarenta estudos/mês (Tabela 6).

Tabela 6 – Número de estudos de bioequivalência realizados por ano – 2002-2006

Ano	2002	2003	2004	2005	2006
Total de estudos realizados	114	160	139	192	204

Fonte: Anvisa, 2007.

A demanda por testes de bioequivalência e biodisponibilidade, entretanto, pode ganhar impulso também com a implementação da regulamentação da Anvisa que estende aos medicamentos similares que se assemelhem a um medicamento de referência a realização desses testes, até então só cabíveis para os medicamentos genéricos. Esse também é um mercado dominado por empresas nacionais (Quental & Salles-Filho, 2006).

O DEBATE PROMOVIDO PELO PROJETO INOVAÇÃO EM SAÚDE

As empresas nacionais que mais têm buscado a inovação e investido em pesquisa e desenvolvimento de novos medicamentos vêm fazendo uso intensivo de estratégias baseadas em ensaios clínicos: testando moléculas conhecidas para novos usos ou em novas associações, testando moléculas novas em associação com parceiros estrangeiros ou testando moléculas novas descobertas em organizações de pesquisa. O incentivo e o

[6] Ressalte-se que a Anvisa certifica também centros estrangeiros, contando, em fevereiro de 2006, com 16 centros estrangeiros certificados, mais da metade deles localizados na Índia.

financiamento a essas empresas parecem ser prioritários na política de apoio à inovação farmacêutica no Brasil.

Mas o fato de os produtores nacionais se valerem principalmente de estratégias de inovação baseadas em ensaios clínicos torna a existência de capacitação adequada na atividade – tanto por parte dos patrocinadores quanto por parte dos centros executantes – importante para o sucesso do investimento nacional. Nesse sentido, o Projeto Inovação em Saúde reuniu, em oficina de trabalho realizada em julho de 2006, 33 participantes, entre representantes de produtores farmacêuticos públicos e privados, organizações representativas de pesquisa (ou *contract research organizations* – CROs), centros de ensaios clínicos e organizações de regulação e fomento, inclusive do Departamento de Ciência e Tecnologia da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, e da Anvisa. O objetivo era complementar o diagnóstico da capacitação nacional em ensaios clínicos, já apresentado aqui, e sugerir ações para fortalecê-la, apoiando o processo de inovação farmacêutica.

Sem muita surpresa, a primeira recomendação que surgiu foi a necessidade de maior disponibilidade de financiamento à indústria para a realização de ensaios clínicos. No que diz respeito à capacitação para executá-los, segundo a avaliação do grupo, aspectos tais como custos, maior capacidade de desenho da pesquisa e análise dos resultados, maior qualidade dos investigadores e maior capacidade de gestão do estudo por parte dos centros, seriam mais importantes para os produtores nacionais, que não têm essa capacitação tão bem desenvolvida quanto as empresas multinacionais. Embora a atividade tenha progredido muito nos últimos cinco anos e o Brasil disponha atualmente de vários centros de excelência com investigadores preparados para desenvolvê-la, existe ainda uma massa de centros de pesquisa e de profissionais que não reúnem o necessário conhecimento sobre a regulação da atividade e que não incorporaram a cultura das Boas Práticas. Uma segunda recomendação foi, então, o investimento na formação de recursos humanos – considerado fundamental para o desenvolvimento das competências necessárias a médio e longo prazos.

O grupo considerou, entretanto, que a oferta nacional é suficiente para atender a indústria nacional nas fases III e IV, mas não nas fases I e II. A capacitação técnica dos centros de pesquisa nessas fases deveria ser estimulada. A capacitação gerencial dos centros também mereceu atenção – precisaria ser aprimorada, dotando-se os centros de pesquisa de estrutura administrativa e gerencial adequada, assim como de ferramentas e programas de gestão adequados.

A manutenção de uma infra-estrutura de pesquisa apta a realizar os estudos demandados pela indústria nacional não pode prescindir, entretanto, da demanda das empresas multinacionais para garantir a sua manutenção, uma vez que a demanda nacional é mínima.[7] Assim, se, por um lado, mostrou-se grande a importância de um sistema de revisão ética e sanitária no país para a competitividade dos centros nacionais, por outro, foram fortes as críticas relativas aos prazos para aprovação de um projeto para testes com novos medicamentos – que levaria em média 24 semanas, contra um período médio de seis a dez semanas no mundo desenvolvido, com exceção do Reino Unido, onde este prazo é de

[7] A realização de ensaios clínicos é uma atividade delicada, que deve estar sempre seguindo os mais rígidos princípios éticos. Se assim for, a participação nos ensaios com medicamentos que serão utilizados no país, levando em conta as características da população brasileira, é também interessante para o fortalecimento de competências em âmbito nacional.

vinte semanas (Interfarma, 2005). Também foram fortes as críticas voltadas à deficiência na avaliação técnica e processual dos projetos, à falta de transparência do sistema e às dificuldades de acesso à informação, com risco de agravamento dessas condições a curto prazo. Assim, foram recomendadas a harmonização da legislação e a integração entre as agências de regulação ética e sanitária, a descentralização do sistema de revisão ética e maior transparência no processo, que deveria ser dotado de controle externo.

As empresas produtoras de genéricos não se fizeram representar na discussão. A capacitação para a realização de ensaios de bioequivalência parece importante num mercado em que 'chegar cedo' faz toda uma diferença, como no dos genéricos (Abreu, 2004). Uma restrição na oferta desse serviço poderia prejudicar empresas nacionais, *vis-à-vis* aos novos entrantes estrangeiros, especialmente os indianos, que contam inclusive com laboratórios credenciados pela Anvisa em seu país.

Os centros representados, públicos, embora acreditem que a demanda por ensaios de bioequivalência vá aumentar no futuro em razão da sua obrigatoriedade também para os medicamentos similares, apresentam capacidade ociosa. Para minimizar o problema, estão criando uma rede de centros credenciados para racionalizar a distribuição de estudos entre eles. Relatam, ainda, uma série de deficiências na etapa analítica, incluindo falta de pessoal qualificado em química analítica, capacidade instalada deficiente e dificuldade de inserção no mercado. Esperam apoio para superar essas deficiências.

Na oficina de trabalho realizada pelo Projeto Inovação em Saúde em julho de 2006, destacou-se ainda que um segmento de bioequivalência forte e competitivo é importante não só para o apoio à indústria nacional de genéricos, mas também como base para o desenvolvimento de competências na realização dos estudos de fase I. O grupo participante salientou especificamente o conhecimento adquirido nos processos farmacocinéticos, aprendidos com os estudos de biodisponibilidade, que são de vital importância para os estudos de fase I.

COMENTÁRIOS FINAIS

A realização de ensaios clínicos envolve um grande número de atores, não apenas produtores de medicamentos e centros de pesquisa, que estabelecem um vasto número de relações entre si. Assim, do ponto de vista adotado neste trabalho – da importância do fortalecimento do setor em benefício dos interesses nacionais –, é necessário ter todos os elementos do sistema fortes e suas interações virtuosas, minimizando os obstáculos para tal.

São poucos os produtores que perseguem a inovação, e mesmo dentre estes a inovação buscada é pequena. Mas é preciso que se considere que estes são os embriões de uma indústria farmacêutica de pesquisa que pode estar se estabelecendo timidamente. É necessário que sejam dadas a eles todas as condições para que se desenvolvam nesse sentido. Uma dessas condições é uma infra-estrutura de ensaios clínicos capacitada a responder a suas necessidades. Paradoxalmente, essa capacitação vem do atendimento não só à demanda nacional, mas principalmente à demanda vinda do exterior, de forma que não se pode negligenciar a

importância da inserção internacional dos centros. A maior competitividade internacional de nossos centros de pesquisa poderia ser um fator de desencadeamento de um movimento de capacitação tecnológica mais denso de todo o segmento.

A discussão liderada pelo Projeto Inovação em Saúde e aqui apresentada procurou incluir todos os segmentos envolvidos na realização de ensaios clínicos no país, refletindo a pluralidade de pontos de vista na proposta de medidas a serem defendidas para o fortalecimento da atividade. Mas limitou-se à discussão relacionada ao apoio à indústria farmacêutica nacional nas suas estratégias de inovação, não esgotando a variada gama de questões envolvidas nos ensaios clínicos – éticas, institucionais, sanitárias, e mesmo outros aspectos de cunho econômico relacionadas à atividade –, todas elas imbricadas. Sua discussão precisa ser incentivada, disseminada e aprofundada, para que se tenham diagnósticos cada vez mais claros e ações mais efetivas.

REFERÊNCIAS

ABREU, J. C. *Competitividade e Análise Estrutural da Indústria de Medicamentos Genéricos Brasileira*, 2004. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: Escola de Química, Universidade Federal do Rio de Janeiro.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Site*. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: nov. 2007.

ALBUQUERQUE, E. M.; SOUZA, S. G. A. & BAESSA, A. R. Pesquisa e inovação em saúde: uma discussão a partir da literatura sobre economia da tecnologia. *Ciência & Saúde Coletiva*, 9(2): 277-294, 2004.

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA (INTERFARMA). *Site*. Disponível em: <www.interfarma.org.br>. Acesso em: 7 out. 2004.

DIMASI, J.; HANSEN, R. & GRABOWSKI, H. The price of innovation: new estimates of drug development costs. *Journal of Health Economics*, 22: 2, 2003.

GADELHA, C. A. G. Desenvolvimento, Complexo Industrial da Saúde e política industrial. *Revista de Saúde Pública*, 40: 11-23, 2006.

GELIJNS, A. C. & THIER, S. O. Medical technology development: an introduction to the innovation-evaluation nexus. In: GELIJNS, A. C. (Ed.) *Modern Methods of Clinical Investigation*. Washington: National Academy Press, 1990.

GELIJNS, A. C.; ROSEMBERG, N. & MOSKOWITZ, A. J. Capturing the unexpected benefits of medical research. *The New England Journal of Medicine*, 339(10): 693-698, 1998.

HUNT, M. *Changing Patterns of Pharmaceutical Innovation: a research report*. Washington: National Institute of Health Management, 2002. Disponível em: <www.nihm.org>. Acesso em: ago. 2005.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *Pesquisa Industrial - Inovação Tecnológica 2000: análise dos resultados*. Rio de Janeiro: IBGE, 2002.

INTERFARMA. Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa. *Site*. Disponível em: <www.interfarma.org.br>. Acesso em: 2005.

INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONISATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR REGISTRATION OF PHARMACEUTICALS FOR HUMAN USE (ICH). *Guideline for Good Clinical Practice*, 2004. Disponível em: <www.ich.org>. Acesso em: 19 nov. 2004.

KLING, J. From hypertension to angina to Viagra. *Modern Drug Discovery*, 1: 31-38, 1998.

LOUSANA, G. (Org.) *Pesquisa Clínica no Brasil*. 1. ed. Rio de Janeiro: Revinter, 2002. v. 1.

MERCER MANAGEMENT CONSULTING. *Where Are The Next Profit Zones in Pharmaceuticals? Perspectives, commentaries*, 2001. Disponível em: <www.mercermc.com>.

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH). *Clinical Trials*, 2006. Disponível em: <www. clinicaltrials.gov>. Acesso em: set. 2006.

SIANI, A. C. (Org.) *Desenvolvimento Tecnológico de Fitoterápicos: plataforma metodológica.* Rio de Janeiro: Scriptório, 2003.

PAREXEL. *Parexel's Pharmaceutical R&D Statistical Sourcebook 2005/2006.* Waltham: Parexel International Corporation, 2005.

QUENTAL, C. & SALLES-FILHO, S. Ensaios clínicos: capacitação nacional para avaliação de medicamentos e vacinas. *Revista Brasileira de Epidemiologia*, 9(4): 428-454, 2006.

Parte III

PROSPECÇÃO EM MEDICAMENTOS: RESULTADOS DO PROJETO INOVAÇÃO

8

Prospecção Tecnológica da Indústria Farmacêutica Nacional

fármacos e medicamentos da Rename com potencial de inovação

Adelaide Maria de Souza Antunes
Claudia Canongia

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), cumprindo seu papel de pesquisar e viabilizar soluções para os problemas de saúde no país e buscando acompanhar a revolução tecnológica desta área, lançou em 2003 o Projeto Inovação em Saúde, que tem por objetivo, principalmente, fornecer subsídios para a formulação de uma política multissetorial, envolvendo a gestão, o desenvolvimento científico e tecnológico e a produção de fármacos e medicamentos. Para tanto, demandou em 2004, ao Sistema de Informação sobre a Indústria Química (Siquim), a realização do estudo "Prospecção tecnológica da Indústria Farmacêutica Nacional" (Siquim, 2004), que contou naquele momento com a coordenação geral da professora doutora Adelaide Antunes, a coordenação técnica de Claudia Canongia, química e doutoranda da Escola de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro (EQ/UFRJ), e com os seguintes pesquisadores: Ana Amélia Martini, engenheira química, doutoranda (EQ/UFRJ); Simone Alencar, engenheira química, mestre da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo (Poli/USP); Cristina D'Urso S. Mendes, engenheira química, mestranda (EQ/UFRJ); Ana Carolina S. Mangueira, estagiária, engenharia química (EQ/UFRJ); Fernando Tibau, estagiário, química industrial (EQ/UFRJ); e Max Arnor, estagiário, ciências atuariais, Instituto de Matemática da Universidade Federal do Rio de Janeiro (IM/UFRJ). O estudo teve ainda a colaboração de Luiz Antonio d'Ávila, professor doutor (EQ/UFRJ), e Nei Pereira Jr., professor doutor (EQ/UFRJ), como especialistas consultores.

Os objetivos da prospecção tecnológica visavam à identificação dos medicamentos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)[1] de maior impacto econômico na balança comercial, considerando os de alto custo, e ao mapeamento das competências do país em fármacos e medicamentos (constantes na plataforma Lattes) (CNPq, 2004).

Para realizar a prospecção, o Sistema de Informação sobre a Indústria Química monitorou a evolução das tendências tecnológicas das empresas, por meio dos depósitos de 'patentes' tanto no âmbito nacional quanto no internacional, assim como as 'competências locais' (recursos humanos) consolidadas e em desenvolvimento, como medida do potencial de geração de conhecimento e de desenvolvimento tecnológico. Outros fatores relevantes considerados foram a 'balança comercial', como medida tanto de dependência econômica quanto de geração de oportunidades de substituição competitiva de fármacos e medicamentos, assim como de potencial de exportações; e a identificação de 'produção local' como forma de mapear atores essenciais do mercado.

METODOLOGIA DE PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA APLICADA AO ESTUDO

Para atender aos objetivos, a metodologia de prospecção tecnológica baseou-se nos seguintes passos em relação às drogas da Rename: coleta, organização, tratamento, correlações de variáveis e análise da informação; estruturação do escopo temático com geração de indicadores sobre importação e exportação de fármacos e medicamentos; tendências de patenteamento internacional (em dois períodos: 1984-1985, na busca de novos genéricos, e 2002-2003, visando ao potencial de inovação); divisões por classes e subclasses terapêuticas; verificação da produção de fármacos e medicamentos no país, incluindo os de marca e os genéricos.

Dessa forma, foram consultadas diversas fontes de informação como base para a seleção dos fármacos e medicamentos prioritários:

1) AliceWeb: Sistema de Análise das Informações de Comércio Exterior via Internet, da Secretaria de Comércio Exterior (Secex) do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) (Brasil, 2004); fornece dados de importação e exportação referentes aos capítulos 29 e 30 da Nomenclatura Comum Mercosul (NCM), em que são localizados, respectivamente, os princípios ativos e os medicamentos.

2) Derwent World Patentes Index: base de dados de patentes, onde foram analisados títulos, resumos, classificação internacional e país de prioridade relativos aos depósitos das patentes (Derwent World Patentes Index, 2004).

3) Base de patentes do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI, 2004), Brasil.

4) Diretórios e publicações para identificação dos produtores de fármacos nacionais e internacionais: Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (Abiquif, 2004), Associação Brasileira da Indústria Química (Abiquim, 2004a), Directory of World Producers.

5) Diretórios e publicações para identificação de produtores dos medicamentos, laboratórios nacionais e internacionais que atuam no país formulando drogas da Relação

[1] Com base na lista da Rename, foram estudadas 18 classes terapêuticas, envolvendo 324 drogas.

Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename, 2004): Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina, 2004), Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Nacionais (Alanac, 2004), Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma, 2004), Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma, 2004), *Dicionário de Especialidades Farmacêuticas* (DEF, 2003), "Análise setorial: medicamentos genéricos" (*Gazeta Mercantil*, 2003) e Associação Nacional de Entidades Promotoras de Tecnologias Avançadas (Anprotec, 2004), sobre as incubadoras.

6) Documento do Ministério da Saúde "Acesso aos medicamentos, compras governamentais e inclusão social", debatido no âmbito do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, para a identificação dos medicamentos de alto custo.

7) Plataforma Lattes do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), que serve de instrumento para identificação e mapeamento de pesquisadores em várias áreas do conhecimento, principalmente daqueles localizados nas universidades (<www.cnpq.br>).[2]

Desenvolvimento da pesquisa

O estudo completo consta de um resumo executivo e três volumes:

Volume I: "Identificação de Medicamentos da Rename Considerados Estratégicos e Macrorrecomendações de Ações para Inovação em Fármacos e Medicamentos".

Volume II: "Prospecção Tecnológica e Mercadológica das Drogas por Classes Terapêuticas", composto por seis fascículos: A – "Anestésicos, Analgésicos, Antiinflamatórios, Antialérgicos e Antiinfecciosos"; B – "Antineoplásicos, Imunoterápicos, Antídotos, Nutrientes e Sistema Nervoso Central"; C – "Sistemas Cardiovascular; Hematopoiético; Digestivo; Respiratório e Endócrino'; D – "Dermatológicos, Agentes Diagnósticos e Preparações Oftálmicas'); E – "Medicamentos de Alto Custo"; e F – "Genéricos da Rename".

Volume III: "Competências do País em P&D em Fármacos e Medicamentos por Líderes de Pesquisa, Rotas de Produção das Drogas Estratégicas da Rename e Identificação das Vias de Produção dos Fármacos".

O volume I é dedicado a identificar os fármacos/medicamentos prioritários, competências em P&D neste setor e fornecer macrorrecomendações considerando a nova Política Industrial do país para fármacos e medicamentos, servindo de base para a geração do resumo executivo que contempla as priorizações de desenvolvimento dos produtos considerados estratégicos no estudo, a curto, médio e longo prazos.

O volume II, como resultante da aplicação da metodologia de prospecção tecnológica e mercadológica, em seus seis fascículos, apresenta análises sobre as 324 drogas estudadas constantes da Rename, distribuídas em 18 classes terapêuticas, além de agregar análises relativas aos medicamentos de alto custo e das drogas que apresentam genéricos.

Somam-se às análises constantes do volume II as competências no país para o desenvolvimento de fármacos e medicamentos indicados no volume III.

[2] A Plataforma Lattes é, portanto, um conjunto de sistemas computacionais do CNPq que visa a compatibilizar e integrar as informações da agência com seus usuários. Cabe salientar que a alimentação é descentralizada e reflete a visão individual dos pesquisadores, o que por vezes remete a informações não padronizadas, desatualizadas ou mesmo incompletas.

A seguir, apresenta-se didática e resumidamente o processo da prospecção tecnológica aplicada, desenvolvida em quatro etapas, incluindo-se as análises em cada etapa, a partir de correlação de todas as variáveis das drogas constantes da lista da Rename, e indicando priorização de ações.

METODOLOGIA E VARIÁVEIS PARA SEGMENTAÇÃO DE GRUPOS RELEVANTES: ETAPA 1 DA PROSPECÇÃO

Para uma análise e seleção mais adequadas das drogas estratégicas, foram relacionadas informações sobre as seguintes variáveis: importações, exportações, indicação da via de produção (rotas: Síntese Química (SQ), Biológica (B) ou Fitoterápica (Fito)), número de patentes nos dois períodos citados anteriormente, existência ou não de produção local (caso de fármacos) e, no caso de medicamentos, número de laboratórios e respectivos produtores de genéricos e apresentações das formulações.

Tendo em vista o grande número de variáveis por droga que tiveram de ser correlacionadas, foram geradas séries de planilhas, que serviram de suporte para a identificação e priorização dos produtos estratégicos.

A correlação das variáveis permite que, na etapa inicial da prospecção tecnológica, sejam focados os produtos que apresentam características comuns e relevantes. Assim, dentre as 324 drogas analisadas, 82 foram, então, segmentadas em dez grupos, de forma a facilitar a visualização de potenciais oportunidades e/ou gargalos e subsidiar o processo de tomada de decisão e priorização, considerando as características marcantes que elas apresentaram em relação aos indicadores analisados.

Vale observar que nos grupos de 1 a 3 são apresentados os resultados do ponto de vista dos fármacos (análise do capítulo 29 da NCM); nos grupos 4 a 6, os resultados referem-se a medicamentos (análise do capítulo 30 da NCM); o grupo 7 apresenta os enfoques de impacto tanto como fármaco quanto como medicamento; e os demais grupos identificam características relevantes quanto a genéricos, alto potencial de inovação e alto custo, respectivamente grupos 8 a 10.

Reforça-se que a taxonomia desenvolvida salienta, portanto, enfoques marcantes percebidos na correlação das variáveis relacionadas e analisadas na etapa inicial da prospecção tecnológica, conforme indicado:

- Grupo 1: Fármacos de alta importação (acima de US$ 1.000.000,00) com produção nacional.
- Grupo 2: Fármacos de alta importação (acima de US$ 1.000.000,00) sem produção nacional.
- Grupo 3: Fármacos superavitários.
- Grupo 4: Medicamentos de alta importação (acima de US$ 1.000.000,00) com produção nacional.

- Grupo 5: Medicamentos de alta importação (acima de US$ 1.000.000,00) sem produção nacional do fármaco.
- Grupo 6: Medicamentos superavitários.
- Grupo 7: Produtos de alta importação (acima de US$ 1.000.000,00) como fármaco e como medicamento.
- Grupo 8: Potenciais genéricos por classe terapêutica.
- Grupo 9: Produtos com alto potencial de inovação (com mais de dez patentes em 2002/2003).
- Grupo 10: Medicamentos de alto custo (considerados pelo Ministério da Saúde e constantes da lista da Rename).

A seguir são apresentadas breves interpretações, quadros, tabelas e gráficos correspondentes aos dez grupos estudados, para fins de ilustração do desenvolvimento da pesquisa.

Grupo 1: Fármacos de alta importação com produção nacional

Apesar de os 21 produtos identificados neste grupo 1 apresentarem produtores nacionais, a produção local não atende à demanda do país e as exportações são inexistentes na maioria dos produtos. Em alguns casos são insignificantes ante os valores importados, conforme detalhados na Tabela 1. Alerta-se para o fato de que produtos como anfotericina B e metildopa ultrapassam US$ 7 milhões FOB de importação no período do estudo.

Tabela 1 – Valores médios de importação e exportação e número de produtores nacionais para um grupo de fármacos de alta importação pertencentes à Rename – 2002

Fármacos de alta importação com produção nacional				
Classe terapêutica	Produto	Fármacos		Número de produtores nacionais do fármaco
		Importação média (milhões US$ FOB)	Exportação média (milhões US$ FOB)	
Agentes diagnósticos	Fluoresceína	4,00	1,70	1
	Sulfato de bário	1,00	0,05	2
Analgésicos, antiinflamatórios, sistema cardiovascular, sistema hematopoiético	Ácido acetilsalicílico	2	~0 (exportação insignificante)	1
Anestésicos e sistema nervoso central	Diazepam	1,10	~0	1
Antiinfecciosos	Aciclovir	1,10	~0	1
	Anfotericina B	7,10	~0	1
	Benzilpenicilina benzatina	1,40	~0	1
	Cetoconazol	5,20	~0	1
	Nistatina	1,80	0,20	1

Tabela 1 – Valores médios de importação e exportação e número de produtores nacionais para um grupo de fármacos de alta importação pertencentes à Rename – 2002 (continuação)

Fármacos de alta importação com produção nacional				
Classe terapêutica	Produto	Fármacos		Número de produtores nacionais do fármaco
		Importação média (milhões US$ FOB)	Exportação média (milhões US$ FOB)	
Antiinfecciosos	Sulfametoxazol + Trimetoprima	2,0 (sulfametoxazol) e 1,0 (trimetoprima)	~0	2
	Ceftriaxona sódica	3,00	~0	1
	Eritromicina (estearato)	1,00	~0	1
Dermatológicos	Óxido de zinco	2,50	0	10
	Permetrina	2,90	0,06	2
Antídotos	Carvão ativado	4,10	1,70	4
Nutrientes	Cloreto de potássio	532,00	~0	3
	Glicose	2,00	0	2
Sistema cardiovascular	Metildopa	7,80	0	1
Sistema digestivo	Glicerol	0,92	0,91	12
Sistema nervoso central	Carbamazepina	5,80	4,30	2
	Levodopa + carbidopa	0,6 (levodopa) e 0,8 (carbidopa)	0	1 (levodopa) e 0 (carbidopa)

Grupo 2: Fármacos de alta importação sem produção nacional

Neste grupo foram identificados 22 produtos, sendo que a maioria com valores de importação entre US$ 1 milhão FOB e US$ 3 milhões FOB. Chamam a atenção dois produtos que superam US$ 5 milhões FOB e um que supera US$ 10 milhões FOB – respectivamente, brometo de N-butilescopolamina, levonorgestrel + etinilestradiol, e metilcelulose. Na Tabela 2 são apresentados os fármacos correspondentes a este grupo.

Tabela 2 – Valores de importação média de um grupo de fármacos identificados por classe terapêutica e sem produção nacional que pertencem à Rename – 2002

Fármacos com alta importação e sem produção nacional		
Classe terapêutica	Produto	Fármacos
		Importação média (milhões US$ FOB)
Analgésicos	Paracetamol	3,5
Anestésicos	Isoflurano	1,4

Tabela 2 – Valores de importação média de um grupo de fármacos identificados por classe terapêutica e sem produção nacional que pertencem à Rename – 2002 (continuação)

Fármacos com alta importação e sem produção nacional		
Classe terapêutica	Produto	Fármacos Importação média (milhões US$ FOB)
Antiinfecciosos	Fenoximetilpenicilina	1,1
	Glutaraldeído	2,7
	Iodopovidona	1,3
Antiinflamatórios, sistema respiratório e dermatológicos	Hidrocortisona (succinato sódico e acetato)	2,9
Antiinflamatórios, antineoplásicos, dermatológicos e preparações oftálmicas	Dexametasona (acetato e fosfato)	1,5
Antiinflamatórios, antineoplásicos, imunoterápicos e sistema respiratório	Prednisona	1,4
Dermatológicos	Neomicina	0,9
Antídotos	Nitrito de sódio	1,9
Antídotos e cardiovascular	Furosemida	1,6
Nutrientes	Piridoxina (cloridrato)	1,7
	Retinol (palmitato)	2,1
Preparações oftálmicas	Metilcelulose	11,0 (u)*
Sistema cardiovascular	Verapamila (cloridrato)	2,1
Antiinfecciosos e sistema digestivo	Claritromicina	3,5
Sistema digestivo	Brometo de N-butilescopolamina	5,4
	Ranitidina	1,9
Sistema endócrino	Metformina (cloridrato)	1,5
Sistema nervoso central	Clomipramina (cloridrato)	3,1
Sistemas endócrino e reprodutor	Glibenclamida	1,6
	Levonorgestrel + etinilestradiol	5,5 (levonorgestrel), (g)* (etinilestradiol)

* (g) = item da NCM contendo diversos produtos; (u) = produto com diversos usos.

Grupo 3: Fármacos superavitários

No grupo dos superavitários, foram identificados apenas quatro produtos, conforme o Gráfico 1, o qual indica as classes terapêuticas cujo uso de derivados minerais se faz necessário. Neste caso, os valores das importações são insignificantes ante os valores das exportações.

Gráfico 1 – Valores de exportação média anual de fármacos com superávit na balança comercial pertencentes à Rename e suas respectivas classes – 2002

US$ FOB (milhões)

Nitrato de prata (preparações oftálmicas)
Hidróxido de alumínio e magnésio (sistema digestivo)
Iodo/iodeto de potássio (sistemas endócrino e reprodutor)
Bicarbonato de sódio (antídotos e nutrientes)

Os produtores no Brasil, segundo o Guia da Abiquim 2004, são apresentados no Quadro 1, valendo destacar que nem sempre a exportação de tais produtos é para fins farmacêuticos.

Quadro 1 – Produtores nacionais dos fármacos superavitários inseridos no grupo 3

Produtos	Produtores no Brasil
Nitrato de prata	Produtos Químicos Carvas Umicore Brasil
Hidróxido de alumínio e magnésio	Buschle & Lepper Comércio e Indústria Farmos Queluz Química
Iodeto de potássio	Incasa Quimibras – Indústrias Químicas
Bicarbonato de sódio	IPC Nordeste QGN – Química Geral do Nordeste Raudi Indústria e Comércio

Fonte: Guia da Indústria Química Brasileira (Abiquim, 2004b).

Grupo 4: Medicamentos de alta importação com produção nacional

Este grupo apresenta nove produtos (Gráfico 2). Vale observar que se considera o corte da análise a partir de importação acima de US$ 1 milhão FOB, porém neste caso ficam em evidência cinco produtos que apresentam valores de importação de US$ 8 milhões FOB ou mais. As exportações desses produtos são bastante insignificantes, mesmo com a presença de produtores locais para os seguintes produtos: albendazol (29), cefalexina (29), albumina humana (seis), metoclopramida (cloridrato) (19) e insulina (três – humana; e dois – suína).

Gráfico 2 – Valores de importação média anual para um grupo de medicamentos com produção nacional pertencentes à Rename – 2002

US$ FOB (milhões)

18 16 14 12 10 8 6 4 2 0

Vacina tríplice viral (imunomoduladores e imunoterápicos)
Albumina humana (hematopoiéticos)
Insulina (sistema endócrino e reprodutor)
Vacina contra poliomielite (imunomoduladores e imunoterápicos)
Vacina contra hepatite B (imunomoduladores e imunoterápicos)
Vacina antimeningocócica (imunomoduladores e imunoterápicos)
Cefalexina (antiinfecciosos)
Albendazol (antiinfecciosos)
Metoclopramida (cloridrato) (sistema digestivo)

Grupo 5: Medicamentos de alta importação sem produção nacional do fármaco

O grupo 5 é caracterizado por dez produtos (Gráfico 3) e apresenta alto impacto nas importações, pois observa-se que, mesmo aplicando-se o corte nos produtos com valores de importação acima de US$ 1 milhão FOB, de forma a seguir o padrão metodológico definido para a prospecção, ficam em evidência três produtos cujos valores superam em muito os US$ 10 milhões FOB. As exportações são inexistentes para a maioria dos produtos e insignificantes diante dos valores de exportação tanto da amicacina quanto da vancomicina. Cabe frisar que, apesar da não-produção local do fármaco, há laboratórios formuladores para todos os produtos e que tais produtos estão concentrados em apenas três classes terapêuticas: antiinfecciosos; antineoplásicos; sistema endócrino e reprodutor.

Gráfico 3 – Valores de importação média anual para um grupo de medicamentos sem produção nacional pertencentes à Rename – 2002

US$ FOB (milhões)

40 35 30 25 20 15 10 5 0

Amicacina (antiinfecciosos)
Concentrado de fator VIII (hematopoiéticos)
Somatotrofina (AC) (sistemas endócrino e reprodutor)
Leuprorrelina (antineoplásicos e sistemas endócrino e reprodutor)
Vimblastina (sulfato) + vincristina (sulfato) (antineoplásicos)
Vancomicina (antiinfecciosos)
Estreptomicina (antiinfecciosos)
Tamoxifeno (citrato) (antineoplásicos)
Etoposido (antineoplásicos)

Grupo 6: Medicamentos superavitários

O grupo 6 apresenta apenas dois produtos com exportações superiores a US$ 3 milhões FOB, com produção local do fármaco e laboratórios formuladores do medicamento. A Tabela 3 oferece uma visão geral dos medicamentos deste grupo.

Tabela 3 – Valores médios de importação e exportação, número de laboratórios e produtores nacionais de medicamentos com superávit na balança comercial pertencentes à Rename – 2004

Classe	Produto	Medicamentos		Laboratórios	Produtores nacionais
		Importação média (milhões US$ FOB)	Exportação média (milhões US$ FOB)		
Cardiovascular e hematopoiéticos	Heparina sódica	1	3,7	7	3
Antiinfecciosos	Peróxido de hidrogênio	1,8	8,8	3	2

Grupo 7: Produtos de alta importação como fármaco e como medicamento

Nesta taxonomia, reforça-se o caráter da elevada importação de dois produtos tanto como fármaco quanto como medicamento, ou seja, há valores expressivos identificados tanto no capítulo 29 (fármacos) quanto no capítulo 30 (medicamentos) da NCM, conforme os gráficos 4 e 5.

Gráfico 4 – Valores de importação da amoxicilina como fármaco e como medicamento – 2002-2003

Gráfico 5 – Valores de importação da ampicilina sódica como fármaco e como medicamento – 2002-2003

Esses produtos atendem à classe dos antiinfecciosos, sendo que um atende também à classe do sistema digestivo, ambos com produção local do fármaco, com número significativo de laboratórios formuladores atuantes no país, porém com exportações insignificantes ante os valores de importação.

Grupo 8: Potenciais genéricos por classe terapêutica

Das drogas analisadas constantes da lista da Rename, 234 não possuem genéricos, sendo, portanto, potenciais genéricos. O Gráfico 6 apresenta a quantidade de potenciais drogas genéricas por classe terapêutica, deixando em evidência o potencial de ampliação de exploração desse tipo de mercado, em especial da classe dos antiinfecciosos.

Gráfico 6 – Número de itens da Rename 2002 por classe terapêutica com potencial de produção de genéricos

45
40
35
30
25
20
15
10
5
0

Antiinfecciosos
Anestésicos
Sistema endócrino/reprodutor
Antiinflamatórios
Nutrientes
Imunoterápicos
Antídotos
Cardiovascular
Sistema nervoso central
Sistema hematopoiético
Sistema respiratório
Dermatológicos
Sistema digestivo
Preparações oftálmicas
Analgésicos
Antiinflamatórios
Agentes diagnósticos
Antialérgicos

Grupo 9: Produtos com alto potencial de inovação

Para o recorte deste grupo, foram considerados os produtos com dez ou mais patentes depositadas no período de 2002 a 2003. O Gráfico 7 demonstra aqueles que vêm despertando interesse de proteção dos direitos de exploração de propriedade intelectual.

Dentre os produtos apresentados no Gráfico 7, considerando-se o potencial de inovação, as seguintes classes terapêuticas se destacam com cerca de quarenta ou mais patentes nos dois períodos analisados: antineoplásicos (fluoracila e metotrexato), antiinflamatórios (ibuprofeno e nNaproxeno) e antiinfecciosos (gentamicina – sulfato).

Gráfico 7 – Produtos com alto potencial de inovação – número de patentes x droga por período

Grupo 10: Medicamentos de alto custo

Esses medicamentos, também denominados 'excepcionais', são abrangidos pelo Programa de Medicamentos Excepcionais, que é gerenciado pela Secretaria de Assistência à Saúde. São aqueles produtos de elevado valor unitário ou que, pela cronicidade do tratamento, tornam-se excessivamente caros para serem suportados pela população.

Os medicamentos excepcionais (de alto custo) fazem parte da assistência ambulatorial, junto com medicamentos estratégicos para Aids, tuberculose, hanseníase, diabete e para quimioterapia do câncer.

A seguir encontra-se a lista com os oito medicamentos de alto custo constantes da lista da Rename analisada neste estudo, por classe terapêutica:

- antiinfecciosos: cloroquina; ciprofloxacina (cloridrato),
- sistema respiratório: dipropionato de beclometasona,
- hematopoiéticos: eritropoetina,
- sistemas endócrino e reprodutor: levotiroxina sódica,
- antineoplásicos: metotrexato,
- anestésicos e analgésicos: morfina (sulfato),
- sistemas respiratório e endócrino e reprodutor: salbutamol (sulfato).

METODOLOGIA E FATORES PARA SELEÇÃO DE PRODUTOS ESTRATÉGICOS: ETAPA 2 DA PROSPECÇÃO

Para a seleção de produtos com maior potencial de produção no país, foram levados em consideração dois fatores críticos de sucesso: sinergia entre grupos e levantamento das competências (tanto em fármacos como em medicamentos).

Classificação dos grupos em famílias, por sinergia

Os dez grupos foram classificados em famílias para seleção de produtos estratégicos:

Família 1 – Alta importação (grupos: 1, 2, 4, 5, 7 e 10) e Superavitários (grupos 3 e 6);

Família 2 – Potenciais genéricos (grupo 8); Família 3 – Alta inovação (grupo 9).

A seguir são apresentados os produtos mais significativos por família.

Família 1: Alta importação e superavitários

Dos grupos 1, 2, 4, 5, 7 e 10, que apresentam alta importação (> US$ 1 x 10^6), os produtos desta família que se destacaram foram:

- Em fármacos (grupos 1 e 2):
  - com produção nacional: anfotericina B, metildopa, cetoconazol.
  - sem produção nacional: paracetamol, claritromicina, brometo de N-butilescopolamina, clomipramina (cloridrato).

Observa-se que três já tiveram unidades desativadas no país, na década de 1990: metildopa (IQT), anfotericina B (Squibb) e albumina humana (Hoescht e Instituto de Saúde do Distrito Federal).

- Em medicamentos (grupos 4, 5 e 10):
  - com produção nacional: vacina tríplice viral, albumina humana, insulina, ciprofloxacina (cloridrato).
  - sem produção nacional: amicacina, somatotrofina, concentrado de fator VIII.
- Em fármacos e medicamentos (grupo 7):
  - com produção nacional: amoxicilina e ampicilina sódica.

Em relação aos medicamentos superavitários, são os seguintes os produtos que se destacaram nesta família:

- Em fármacos (grupo 3):
  - hidróxido de alumínio e magnésio e nitrato de prata.
- Em medicamentos (grupo 6):
  - heparina sódica e peróxido de hidrogênio.

Levando em consideração os medicamentos de alto custo, destaca-se a levotiroxina sódica, dado o alto valor de importação; não apresenta produtores nacionais do princípio ativo.

FAMÍLIA 2: POTENCIAIS GENÉRICOS (GRUPO 8)

Dos produtos da lista da Rename, a grande maioria não é comercializada na forma de genéricos. Neste estudo foram identificados 53 produtos, conforme análise das variáveis de importação/exportação, número de patentes, produção no país de fármacos e/ou medicamentos. Podem ser candidatos à produção de genéricos no país: albumina humana; anfotericina B; asparaginase; bicarbonato de sódio; carvão ativado; ceftriaxona sódica; cloreto de potássio; cloroquina; concentrado de fator VIII; dipropionato de beclometasona; eritromicina (estearato); eritropoetina; estreptomicina; etoposido; fenoximetilpenicilina; fluoresceína; glicerol; glicose; glutaraldeído; heparina sódica; hidrocortisona (succinato sódico e acetato); hidróxido de alumínio e magnésio; ibuprofeno; insulina; iodo/iodeto de potássio; iodopovidona; isoflurano; leuprorrelina; levonorgestrel + etinilestradiol; levotiroxina sódica; metilcelulose; metotrexato; morfina (sulfato e cloridrato); nitrato de prata; nitrito de sódio; óxido de zinco; permetrina; peróxido de hidrogênio; pilocarpina; piridoxina (cloridrato); ranitidina; retinol (palmitato); somatotrofina (AC); sulfato de bário; sulfato de magnésio; testosterona; tetraciclina; vacina antimeningocócica; vacina contra hepatite B; vacina contra poliomielite; vacina tríplice viral; vimblastina (sulfato); vincristina (sulfato).

FAMÍLIA 3: ALTA INOVAÇÃO (GRUPO 9)

Levando em consideração o número de patentes depositadas no período de 2002 a 2003, destacam-se os seguintes produtos: ibuprofeno, metotrexato e fluorouracila.

METODOLOGIA E COMPETÊNCIAS EM FÁRMACOS E MEDICAMENTOS: ETAPA 3 DA PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA

O mapeamento das competências do país em P&D de fármacos e medicamentos identificou 561 líderes de pesquisa cadastrados no Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico, do Ministério da Ciência e Tecnologia (CNPq/MCT), com apoio de 329 grupos de pesquisadores.

Para melhor visualização das competências, elas estão segmentadas em: 1) competências consolidadas em fármacos, 2) competências consolidadas em medicamentos, 3) competências em desenvolvimento em fármacos, 4) competências em desenvolvimento em medicamentos.

Cabe observar que neste estudo foi realizada uma divisão em termos das competências em: consolidadas (nível 1 do CNPq), em desenvolvimento (nível 2 do CNPq ou produção tecnológica correspondente) ou emergentes (novos pesquisadores/doutores).

Competências consolidadas em fármacos[3]

Analisando-se as competências no país em P&D em termos de fármacos, existem 29 líderes de pesquisa cadastrados no CNPq/MCT, cuja produção científica/tecnológica demonstrou atuação consolidada nas seguintes áreas e respectivas instituições:

[3] São considerados neste grupo os bolsistas CNPq nível 1 com alta produção científica.

1. Síntese
    1.1. Fitofármacos – Universidade José do Rosário Vellano (Unifenas), Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG).
    1.2. Biofármacos – UFRJ, Universidade de Brasília (UnB), Comissão Nacional de Energia Nuclear (Cnen), Universidade Estadual de Campinas (Unicamp) (biocatalisadores) e Unifenas (microbiologia e biologia celular).
    1.3. Síntese química orgânica – Universidade Estadual Paulista (Unesp) e UFRJ.
    1.4. Síntese química inorgânica – Universidade Federal de São Carlos (Ufscar).
2. Áreas de suporte essenciais ao desenvolvimento de fármacos
    2.1. Catálise – UFRJ, Universidade de São Paulo (USP), Universidade Federal de Santa Catarina (UFSC).
    2.2. Modelagem molecular – Ufscar.
    2.3. Química computacional – Universidade Federal da Paraíba (UFPB).
    2.4. Produtos naturais – Universidade Federal de Ouro Preto (Ufop), Universidade Federal do Paraná (UFPR), Ufscar.
    2.5. Insumos farmacêuticos – Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS).
    2.6. Doenças negligenciadas – USP.

Competências consolidadas em medicamentos[4]

Existem 67 líderes de pesquisa cadastrados no CNPq/MCT com atuação consolidada. A atuação dos líderes é apresentada a seguir, por classe terapêutica, atividades de suporte e fitomedicamentos:

1. Por classe terapêutica da Rename e respectiva(s) instituição(ões):
    1.1. Antiinfecciosos – UFMG (Aids), UFRJ, Universidade Federal do Ceará (UFC).
    1.2. Imunoterápicos – Unicamp (antígenos bacterianos).
    1.3. Sistema nervoso central – Unesp (neurologia) e UFRJ (psiquiatria e saúde mental – pesquisa clínica).
    1.4. Sistema cardiovascular – Unicamp, USP, Universidade Federal de São Paulo (Unifesp) (hipertensão arterial), UFRGS (hipertensão arterial), Universidade Federal do Espírito Santo (Ufes) (cardiorrenal).
    1.5. Sistema digestivo – UFMG (ulcera péptica) e Unicamp (toxicologia – fígado e transplante hepático).
    1.6. Sistemas endócrino e reprodutor (classe 15) – Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF) (toxicologia reprodutiva).
    1.7. Preparações oftálmicas (classe 18) – Unifesp.

[4] São considerados neste grupo os bolsistas CNPq nível 1 com alta produção científica.

2. Atividade de suporte
    2.1. Farmacologia clínica – Unicamp, USP.
    2.2. Controle de qualidade – UFRGS, UFSC.
    2.3. Formulação – UFRGS.
    2.4. Ensaios clínicos – USP.
    2.5. Toxicologia – Unicamp, Instituto Butantan, USP, Fiocruz.
3. Em fitomedicamentos, destacam-se as seguintes instituições: UFC (ensaios clínicos), Unesp, Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo (FCMSCSP), Unifesp.

Competências em desenvolvimento em fármacos[5]

Constam 118 líderes de pesquisa cadastrados no CNPq/MCT considerados, neste estudo, em desenvolvimento. As áreas predominantes são:

1. Síntese
    1.1. Fitofármacos – UFPR, Universidade Federal do Maranhão (UFMA), Universidade Federal de Uberlândia (UFU), Instituto Nacional de Pesquisas da Amazônia (INPA).
    1.2. Biofármacos – USP, Instituto Butantan.
    1.3. Síntese orgânica – UFRJ, UFC, Universidade Federal do Pará (UFPA), Unesp, USP, Unicamp, UFRGS, Universidade Federal de Pernambuco (UFPE), UFSC, Universidade Federal de Itajubá (Unifei), Fiocruz, Instituto Militar de Engenharia (IME).
    1.4. Síntese inorgânica – USP, UnB, UFMG, Ufscar.
2. Atividades de suporte
    2.1. Produtos naturais – UFMG, Universidade Estadual de Maringá (UEM), Unicamp, UFRGS, UFPR, Fiocruz, Universidade Federal de Rondônia (Unir), UFSC, Universidade Federal de Sergipe (UFS), Ufscar, UFJF, UFPE, USP, Universidade Paulista (Unip), Universidade de Franca (Unifran).
    2.2. Radiofármacos – Cnen.
    2.3. Biossensores e bioeletroquímica – USP.
    2.4. Farmacognoscia – UFPR.
    2.5. Produtos naturais – Fiocruz, UFRGS, UFRJ, Universidade Federal de Goiás (UFG), Universidade Federal Fluminense (UFF).
    2.6. Química medicinal – Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro (UFRRJ).
    2.7. Analítica – UFRJ.
    2.8. Farmacologia molecular – UFRJ.
    2.9. Modelagem molecular – UFPA.
    2.10. Doenças negligenciadas – tuberculose – Unesp.

[5] São considerados neste grupo pesquisadores cuja atuação nas respectivas áreas é recente.

Competências em desenvolvimento em medicamentos[6]

Constam 140 líderes de pesquisa cadastrados no CNPq/MCT cuja produção científica/tecnológica, identificada no estudo, refletiu estágio em desenvolvimento, em comparação à produção científica dos líderes consolidados. As respectivas atuações são apresentadas a seguir, por instituição:

1. Por classe terapêutica
   1.1. Analgésicos – USP (farmacologia de analgésicos).
   1.2. Antiinflamatórios – Fiocruz, UFMG, UFC.
   1.3. Antiinfecciosos – UFPE (antibióticos), Fiocruz (leishmaniose), UFMG (leishmaniose).
   1.4. Antineoplásicos – Instituto do Câncer do Ceará (ICC) (toxicologia – oncologia clínica).
   1.5. Imunoterápicos – UFMG (vacinas).
   1.6. Sistema nervoso central – UFPR (farmacologia, galênico, pesquisa neurológica).
   1.7. Cardiovascular – USP (farmacologia da microcirculação e do choque circulatório), Unifesp (hipertensão).
   1.8. Sistema endócrino e reprodutor – UFF (endócrino metabólico pesquisa clínica), Faculdade de Medicina de São José do Rio Preto (Famerp) (reprodução humana e toxicologia reprodutiva), Universidade Católica de Pelotas (Ucpel) (má formação congênita).
   1.9. Preparações oftálmicas – Unifesp (medicamentos oftálmicos).
   1.10. Medicina tropical – UnB.
2. Atividade de suporte
   2.1. Farmacologia – UFC.
   2.2. Farmacologia e toxicologia pré-clínica – UFMG.
   2.3. Ensaios clínicos – USP, UFPB.
   2.4. Galênicos – UFPE.
   2.5. Controle de qualidade – UFRGS, Universidade de Pernambuco (UPE), USP, UFMA.
   2.6. Biodisponibilidade – UFRJ, Unicamp.
   2.7. Farmacotécnica industrial – UFPE.

Fitomedicamentos: UFSC, UEM, Universidade Federal de Mato Grosso (UFMT), Universidade do Grande ABC (UniABC), Universidade Federal do Amazonas (Ufam), Inpa, UFPE, UFMG e Universidade de Sorocaba (Uniso).

[6] São considerados neste grupo pesquisadores cuja atuação nas respectivas áreas é recente.

PRODUTOS ESTRATÉGICOS E ROTAS: ETAPA 4 DA PROSPECÇÃO TECNOLÓGICA – RECOMENDAÇÕES

Para subsidiar estrategicamente o processo decisório no âmbito do Projeto Inovação em Saúde, a aplicação da metodologia de prospecção tecnológica serve como ferramenta para priorizar a produção de fármacos e/ou medicamentos de curto, médio e longo prazos, conforme a correlação dos fatores: importação, exportação, patenteamento, produção do princípio ativo e/ou do medicamento.

O estudo elegeu 82 produtos estratégicos, sendo 13 produtos prioritários para política industrial de 'curto prazo' (Quadro 2). Para política de 'médio prazo', 45 produtos são indicados no Quadro 3. Para política industrial de 'longo prazo', foram recomendados os demais 27 produtos considerados estratégicos e constantes da Rename apresentados no Quadro 4.

Quadro 2 – Produtos prioritários recomendados para apoio da política industrial de curto prazo e rotas

Grupo	Produtos prioritários e rotas
Fármacos de alta importação com produção nacional	Anfotericina B (SS (B)), cetoconazol (SQ), fluorecerina (SQ)
Fármacos de alta importação sem produção nacional	Paracetamol (SQ), claritromicina (SS (B))
Medicamentos de alta importação com produção nacional do fármaco	Albumina humana (B) e insulina (B)
Medicamentos de alta importação sem produção nacional do fármaco	Amicacina (SS (B)), concentrado de fator VIII (B) e somatotrofina (B)
Alta importação de fármaco e medicamento	Amoxicilina (SS (B))
Alto potencial de inovação	Testosterona (B) e ibuprofeno (SQ)
Total de produtos	13

Obs.: F = fito; SS (F) = semi-sintética de origem fito; B = bio; SQ = síntese química; SS(B) = semi-sintética de origem bio.

Quadro 3 – Produtos recomendados para política industrial de médio prazo e rotas

Grupo	Produtos prioritários e rotas
Fármacos de alta importação com produção nacional	Sulfato de bário (SQ), ácido acetilsalicílico (SQ), diazepam (SQ), aciclovir (F), benzilpenicilina benzatina (SS (B)), nistatina (SS (B), sulfametoxazol + trimetoprima (SQ), ceftriaxona sódica (SQ), eritromicina (estearato) (B), óxido de zinco (SQ), permetrina (SQ), carvão ativado (SQ), cloreto de potássio (SQ), glicose (F), metildopa (SQ), glicerol (SS (F)), carbamazepina (SQ), levodopa + carbidopa (SQ)
Fármacos de alta importação sem produção nacional	Retinol (palmitato) (F), glutaraldeído (SQ), hidrocortisona (succinato sódico e acetato) (B), metformina (cloridrato) (SQ), clomipramina (cloridrato) (SQ)
Fármacos superavitários	Bicarbonato de sódio (SQ), pilocarpina (F), hidróxido de alumínio e magnésio (SQ), iodo/iodeto de potássio (SQ)
Medicamentos de alta importação com produção nacional do fármaco	Albendazol (SQ), cefalexina (SS (B)), vacina antimeningocócica (B), vacina contra poliomielite (B), vacina tríplice viral (B), vacina contra hepatite B (B), metoclopramida (cloridrato) (SQ)
Medicamentos de alta importação sem produção nacional do fármaco	Vimblastina (sulfato) (F), vincristina (sulfato) (F), tamoxifeno (citrato) (SQ) e leuprorrelina (SS (B))

Quadro 3 – Produtos recomendados para política industrial de médio prazo e rotas (continuação)

Grupo	Produtos prioritários e rotas
Medicamentos superavitários	Heparina sódica (B) e peróxido de hidrogênio
Alta importação de fármaco e medicamento	Ampicilina sódica (SS(B))
Alto potencial de inovação	Lidocaína (cloridrato) (SQ)
Medicamentos de alto custo	Eritropoietina (B), morfina (sulfato) (F)
Total de produtos	45

Obs.: F = fito; SS (F) = semi-sintética de origem fito; B = bio; SQ = síntese química; SS(B) = semi-sintética de origem bio.

Quadro 4 – Produtos recomendados para política industrial de longo prazo e rotas

Grupo	Produtos prioritários e rotas
Fármacos de alta importação sem produção nacional	Isoflurano (F), fenoximetilpenicilina (SS (B)), iodopovidona (SQ), dexametasona (acetato e fosfato) (SQ), prednisona (B), neomicina (B), nitrito de sódio (SQ), furosemida (SQ), piridoxina (cloridrato) (SQ), metilcelulose (SQ), verapamila (cloridrato) (SQ), brometo de N-butilescopolamina (F), ranitidina (SQ), glibenclamida (SQ), levonorgestrel + etinilestradiol (SS (B))
Fármacos superavitários	Nitrato de prata (SQ)
Medicamentos de alta importação sem produção nacional do fármaco	Estreptomicina (SS (B)), vancomicina (SS (B)) e etoposido (F)
Alto potencial de inovação	Ácido valpróico (SQ), fluorouracila (SQ), gentamicina (sulfato) (B), naproxeno (SQ), tetraciclina (B), metroxato (SQ)
Medicamentos de alto custo	Cloroquina (SQ), dipropionato de beclometasona (SQ), levotiroxina sódica (SQ) e metotrexato (SQ)
Total de produtos	27

Obs.: F = fito; SS (F) = semi-sintética de origem fito; B = bio; SQ = síntese química; SS(B) = semi-sintética de origem bio.

Ressalta-se que, ao se considerarem os produtos com potencial de inovação, é essencial a observância de suas potencialidades pelos programas de incentivo ao desenvolvimento de P&D e de produção, tal como o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), implantado desde 2004.

No que se refere aos recursos humanos especializados, recomenda-se o uso das competências identificadas por meio da implantação efetiva da Lei de Inovação, além de ações contínuas que permitam a estruturação de laboratórios para testes e certificações (como em biodisponibilidade e bioequivalência, por exemplo), assim como para monitoramento dos fármacos e medicamentos importados pelo país, através de convênios entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e/ou a Agência Nacional de Saúde (ANS) com universidades e/ou centros de P&D.

Recomendam-se, ainda, esforços de integração da cadeia produtiva de fármacos e medicamentos (Antunes & Mercado, 1998), bem como da pesquisa básica com a pesquisa

clínica, e também de intensificação da prática do conceito da medicina translacional, em que os laboratórios de pesquisa básica tornam-se aplicados para diagnóstico, tratamento e prevenção de uma doença específica.

Em termos de inovação, é importante que as empresas utilizem o edital da subvenção para que invistam em P&D, assim como sejam estimuladas e financiadas para participar de feiras nacionais e internacionais nos moldes praticados pela Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), em parceria com a Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (Abiquif), cujos resultados são evidenciados na exportação das empresas participantes.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O estudo teve como foco relacionar oportunidades de investimento aplicando metodologia de prospecção tecnológica, visando à dinâmica de inovação dos produtos da Rename, lista extremamente importante para o Brasil, tendo em vista suas características.

Considerando a Rename, existe espaço para o desenvolvimento de várias drogas em diferentes classes terapêuticas em termos de inovação, o que é demonstrado pelo patenteamento. No entanto, mesmo na perspectiva de mercado e considerando a dinâmica da cadeia farmoquímica e farmacêutica, recomenda-se que sejam apoiados estudos que contemplem drogas que extrapolem a Rename, ainda que se levando em conta que ela é dinâmica e atualizada sistematicamente pelo Ministério da Saúde.

Foi identificada uma gama considerável de competências no país em várias etapas da cadeia produtiva de fármacos/medicamentos. Em termos de capacidade produtiva do Brasil, existe espaço para a substituição competitiva de importação e aumento das exportações.

A política industrial atende aos objetivos de desenvolvimento, porém é necessário ampliar o leque de empresas que se candidatem aos editais de incentivos a investimentos à P&D. É importante o acompanhamento, por parte das associações empresariais e/ou empresas na Secretaria de Comércio Exterior do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (Secex/MDIC), para aumento das tarifas de importação de produtos já produzidos ou que venham a ser produzidos no país. Da mesma forma, as associações empresariais, empresas e órgãos governamentais competentes devem monitorar os fornecedores de matérias-primas, intermediários, princípios ativos e medicamentos, no que diz respeito à qualidade das boas práticas de fabricação e de formulação (Antunes & Mercado, 1998).

Faz-se necessário o monitoramento sistemático da informação, bem como prospecção tecnológica e de mercado como subsídio aos atores envolvidos (governantes, empresas e pesquisadores), para a dinâmica de inovação, que vem ao encontro das expectativas do próprio Ministério da Saúde de contar com um observatório de tendências no país.

REFERÊNCIAS

ANTUNES, A. & MERCADO, A. *A Aprendizagem Tecnológica no Brasil: a experiência da indústria química e petroquímica*. Rio de Janeiro: EQ/UFRJ, 1998.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMOQUÍMICA (ABIQUIF). Disponível em: <www.abiquif.org.br>. Acesso em: 2004.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA QUÍMICA (ABIQUIM). Disponível em: <www.abiquim.org.br>. Acesso em: 2004a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA QUÍMICA (ABIQUIM). *Guia da Indústria Química Brasileira.* São Paulo: Abiquim, 2004b.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA, BIOTECNOLOGIA E SUAS ESPECIALIDADES (ABIFINA). <www.abifina.org.br>. Acesso em: 2004.

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA (INTERFARMA). Disponível em: <www.interfarma.org.br>. Acesso em: 2004.

ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS NACIONAIS (ALANAC). Disponível em: <www.alanac.org.br>. Acesso em: 2004.

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE ENTIDADES PROMOTORAS DE TECNOLOGIAS AVANÇADAS (ANPROTEC). Disponível em: <www.anprotec.org.br>. Acesso em: 2004.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior. Rede Alice. Disponível em: <www.desenvolvimento.gov.br>. Acesso em: 2004.

CONSELHO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO CIENTÍFICO E TECNOLÓGICO (CNPQ). Plataforma Lattes. Disponível em: <www.cnpq.br>. Acesso em: 2004.

DERWENT WORLD PATENTES INDEX. Portal Capes. Disponível em: <www.capes.br>. Acesso em: 2004.

DICIONÁRIO DE ESPECIALIDADES FARMACÊUTICAS (DEF) 2003/4. 32. ed. Rio de Janeiro: Editora de Publicações Científicas, 2003.

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (FEBRAFARMA). Disponível em: <www.febrafarma.org.br>. Acesso em: 2004.

GAZETA MERCANTIL. Análise setorial: medicamentos genéricos, 10 jul. 2003.

INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL (INPI). Disponível em: <www.inpi.gov.br>. Acesso em: 2004.

RELAÇÃO NACIONAL DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS (RENAME). Disponível em: <www.anvisa.gov.br/medicamentos/essencial.htm>. Acesso em: 2004.

SISTEMA DE INFORMAÇÃO SOBRE A INDÚSTRIA QUÍMICA (SIQUIM). Escola de Química (EQ), Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ). *Prospecção Tecnológica da Indústria Farmacêutica Nacional.* Relatório desenvolvido pelo Siquim para a Fundação Oswaldo Cruz. Rio de Janeiro, 2004.

9

Medicamentos

políticas de acesso, segmentação da demanda e progresso técnico

Jacob Frenkel

A avaliação das políticas governamentais aplicadas ao segmento farmacêutico nos três últimos decênios indicaria inicialmente a amplitude dos temas necessários a uma política abrangente para a indústria farmacêutica. Dessa avaliação, de forma resumida, poderíamos afirmar que tal política deveria envolver os seguintes componentes: produção, comercialização, tecnologia, acesso e a superestrutura legal-regulatória.

Nos últimos três decênios, houve várias configurações e ênfases nas políticas estabelecidas pelos órgãos públicos com relação aos componentes citados. Tais ênfases às vezes introduziram conceitos originais, específicos para o segmento; no entanto, na maioria das vezes eram adaptações de instrumentos e objetivos já utilizados nas políticas econômicas dominantes nos respectivos períodos.

Na década de 1970, a ênfase básica esteve relacionada com as condições de comercialização, ou seja: o controle de preços. O controle de preços era componente importante da estratégia de combate à inflação no período, e o segmento farmacêutico foi um dos principais setores objeto desse controle. Houve, entretanto, paradoxalmente, dado o quadro político institucional da época, a criação de um instrumento específico – e talvez o mais importante já estabelecido quanto aos seus objetivos específicos – relacionado à questão do acesso aos medicamentos: a Central de Medicamentos (Ceme).

Na década de 1980, fruto da experiência da política industrial que implantou a petroquímica no país, com os objetivos de substituição acelerada das importações e geração

interna de tecnologia, a ênfase da política governamental foi na implantação de uma indústria químico-farmacêutica, com preferência por empresas de capital nacional, e na formação de quadros técnicos nas principais universidades do país.

Embora os dois instrumentos citados (controle de preços e criação da Ceme) continuassem a existir durante aquela década, a ênfase certamente foi voltada para as questões de implantação de uma produção nacional de matérias-primas químico-farmacêuticas com crescente geração de tecnologia autóctone.

Quanto à década de 1990, podemos dividi-la em dois períodos. Na primeira metade, fruto da influência das idéias neoliberais que passaram a dominar a política econômica do período, praticamente desmontou-se todo o arcabouço institucional e de instrumentos de políticas criado nas duas décadas anteriores. Aboliu-se o controle de preços; eliminaram-se os instrumentos de incentivo à produção nacional; reduziu-se drasticamente a estrutura de tarifas que dificultava a entrada de produtos importados, tanto de fármacos quanto de especialidades já prontas para o consumo; diminuíram-se os recursos para o desenvolvimento tecnológico e a Ceme foi fechada, no bojo de sucessivos escândalos de corrupção e malversação de recursos.

No entanto, na segunda metade dessa década, houve um intenso movimento de modificação na superestrutura legal e regulatória: a mudança da lei de patentes (lei n. 9.787, de 1999), a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) (lei n. 9.782, de 1999), da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) (lei n. 9.961, de 2000), da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) (lei n. 10.742, de 2003) e a lei criando os medicamentos genéricos (lei n. 9.279, de 1996), a qual foi concebida como um importante instrumento de acesso – e, como se verá a seguir, com pouco sucesso quanto a este objetivo (Quadro 1).

Quadro 1 – Principais instrumentos de política criados nos últimos trinta anos

1) Controle de preços
2) Central de Medicamentos
3) Política tecnológica: formação de recursos humanos em química e ciências da saúde
4) Política industrial: incentivo à produção de fármacos nacionais – década de 1980
5) Política de medicamentos genéricos
6) Nova legislação patentária
7) Política comercial: redução tarifária
8) Criação da Anvisa
9) Política de medicamentos de alta complexidade: oncológicos
10) Políticas para laboratórios oficiais
11) Políticas de acesso para algumas patologias específicas
12) Banco de preços para licitações do Sistema Único de Saúde (SUS)
13) Farmácia Popular

Existem, especificamente, outros elementos constituintes de uma política abrangente detectados no período considerado. No entanto, não houve uma ênfase explícita e coordenada na fixação de objetivos e instrumentos para esses elementos, como é o caso do papel dos laboratórios públicos, talvez com a exceção da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), na produção e na pesquisa de vacinas.

Como citado em trabalhos anteriores (Frenkel, 2001, 2002, 2005), a elaboração de políticas públicas depende de alguns elementos lógico-estruturantes indispensáveis para aumentar a efetividade potencial: inicialmente, da fixação clara de objetivos, de uma correta compreensão da dinâmica que rege os agentes econômicos envolvidos, da idealização de um conjunto de instrumentos e ações que possam induzi-los a se mover na direção dos objetivos fixados. Por último, mas não menos importante, depende de uma visão ideológico-política do que se espera ser o papel do governo e do grau de interferência que deverá consubstanciar a sua ação na consecução dos objetivos.

As diferentes políticas e os instrumentos criados na década de 1990 apresentaram vários graus de intensidade de interferência governamental, de clareza dos objetivos e da precisão efetiva dos instrumentos e ações idealizados. Uma análise retrospectiva e a precisa identificação de possíveis erros, tanto da intensidade do uso de certos instrumentos como do perfil institucional dos instrumentos idealizados, poderiam induzir um conjunto de instrumentos mais efetivos para se alcançarem os objetivos.

Cabe ressaltar uma evolução de caráter ideológico nos principais instrumentos de política já citados: a diminuição da intervenção direta, discriminatória, do Estado nas políticas indutoras dos agentes econômicos, trocando-as por intervenções regulatórias, estabelecendo regras para o funcionamento dos mercados, e também por instrumentos de políticas chamados de lineares – geralmente alterações legais que visam mudar parâmetros de funcionamento dos mercados e afetam 'todas' as empresas envolvidas no segmento, supostamente da mesma maneira. Tais intervenções baseiam-se num conceito ideológico, de caráter liberal, de que as intervenções governamentais devem ser do tipo *market friendly*, ou seja, devem fortalecer o mercado como principal instrumento de operação da economia em geral, ou de um segmento em particular, por ser esse tipo de instrumento o mais eficiente entre os instrumentos da ação governamental.

No primeiro tipo de intervenção, o Estado provoca uma ruptura na situação dos mercados, alterando drasticamente os parâmetros do processo competitivo, reconhecendo falhas nesse processo – seja em decorrência de desigualdades entre os agentes econômicos em competição e, portanto, induzindo e fortalecendo a ação de alguns agentes com relação a outros; seja em decorrência de características estruturais que não permitiriam o pleno funcionamento dos processos competitivos, como o excesso de concentração de mercado nas mãos de uma ou de poucas empresas. Um bom exemplo desse tipo de instrumento foi o caso da portaria n. 4, de 1984, da antiga Secretaria de Tecnologia Industrial do Ministério da Indústria e Comércio (STI), para induzir a produção de fármacos no país, pela qual concedia-se uma proteção alfandegária e de licença de produção, favorecendo o primeiro produtor que adentrasse o mercado, ao mesmo tempo que criava barreiras à entrada de

novos fabricantes. Nas políticas lineares, as restrições e os incentivos aplicam-se a todos os agentes, induzindo a competição entre eles, como foi o caso da abertura comercial e da redução de alíquotas de importação durante a década de 1990.

A princípio não existe nenhuma avaliação absoluta que possa estabelecer se um tipo de instrumento é superior ou inferior a outro; o que existe são diferenças ideológico-políticas sobre como o Estado deve atuar na consecução de seus objetivos, e quais devem ser esses objetivos. Tentar-se-á, a seguir, não se deter nessa dicotomia, adotando ambos os tipos de instrumentos como válidos, desde que considerados adequados tecnicamente e que sejam econômica e politicamente viáveis.

DOS OBJETIVOS

A escolha dos objetivos de uma política governamental certamente é a fase mais carregada de carga ideológica e visão política, mas é a etapa inicial necessária para se construir o arcabouço lógico sobre o qual serão montados os instrumentos e as ações a serem implementadas. Para diminuir o risco de uma visão excessivamente limitada, ou parcial, e possibilitar uma crítica explícita, é necessário indicar os pressupostos que levaram à escolha dos objetivos.

Diante dessa questão metodológica, ao se fixarem alguns objetivos para se constituir uma política abrangente para o segmento farmacêutico, adotar-se-á sempre a postura de, ao se definir um objetivo, explicitar o atual problema a que ele está relacionado.

Em razão dos problemas atuais referentes ao segmento farmacêutico, pode-se tentar selecionar os objetivos principais de uma política abrangente para o segmento farmacêutico, em ordem decrescente de importância e numa perspectiva de curto e médio prazos: a ampliação substancial do acesso ao medicamento, dado o reconhecimento cada vez maior de que as políticas implantadas na última década pouco contribuíram para melhorar o acesso generalizado das classes de renda mais baixa, inclusive com indicações de uma piora no acesso aos medicamentos nas faixas de renda mais alta da população; o aumento da produção interna tanto de fármacos quanto de especialidades, de forma a reverter o forte aumento do déficit da balança comercial do setor; o desenvolvimento científico e tecnológico acoplado à evolução da política de saúde, a fim de permitir maior autonomia econômico-tecnológica do país e maior aderência entre as necessidades mais prementes da sociedade e a capacidade do sistema produtivo de atender a elas.

DO ACESSO

Dos múltiplos objetivos de políticas definidos e instrumentos/ações idealizados durante a década de 1990, algumas conseqüências economicamente desfavoráveis sobressaem mais do que outras na área de medicamentos, tais como: o não-aumento das unidades vendidas no âmbito do mercado regular das farmácias; a alta dos preços em dólar; o crescente déficit da balança comercial setorial. Dentre estas, a que talvez mais sobressaia é a questão do acesso aos medicamentos.

Considerando o mercado farmacêutico regular, ou seja, as vendas efetuadas pela rede de farmácias privadas no país, o número de unidades vendidas é hoje menor que em 1989, início de um longo processo de implantação de políticas de cunho liberal, cujos principais elementos já foram descritos aqui. As Tabelas 1, 2 e 3 mostram a evolução da demanda de medicamentos efetivamente realizada nas farmácias privadas do país. Como se pode observar, embora a população do país tenha aumentado em cerca de vinte milhões de pessoas durante o período considerado, o número de unidades vendidas pelo principal agente de comercialização, a farmácia, diminuiu em 20% no mesmo período.

Essas informações referem-se ao consumo global. Sobre a disparidade do consumo entre os diferentes níveis de renda, os dados do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), referentes às despesas com medicamentos nos orçamentos familiares, indicam que a proporção das despesas com medicamentos entre o nível de renda mais alto, acima de trinta salários mínimos, e o nível mais baixo, de um salário mínimo, é de praticamente 300% a mais. Considerando-se que o medicamento, quando necessário, seria um produto de uso compulsório, como instrumento de restauração do estado de saúde, a sua não-utilização estabeleceria de imediato, em princípio, um hiato de carência absoluta na política de saúde do governo.

Cabe salientar que existem nos três níveis governamentais – municipal, estadual e federal – vários programas de distribuição gratuita de medicamentos para compensar as faltas mencionadas, cuja importância relativa é difícil de estimar com precisão.

Os dispêndios realizados com a aquisição de medicamentos na esfera do governo federal são bastante significativos, cerca de US$ 1 bilhão, com concentração em dois programas muito específicos: 60% dos recursos estão vinculados aos tratamentos quimioterápicos e da Aids e poucos recursos em outros programas com patologias muito mais difundidas entre a população. Portanto, reforça-se a visão de que existe no momento uma grande parcela da população sem acesso aos medicamentos de que necessita.

Tradicionalmente, as observações feitas aqui induziriam, para efeito de políticas públicas, um conjunto de sugestões que se voltariam unicamente para maior ação governamental direta no aumento do acesso ao medicamento. No entanto, apesar de essa ação ser necessária, a discussão será ampliada com a inclusão de outras possibilidades, em que os papéis dos setores privado e governamental poderiam interagir em diferentes graus, para diferentes segmentos da população, promovendo melhor alocação de recursos, atingindo eficácia maior e, principalmente, permitindo abrangência social mais ampla.

Tabela 1 – Mercado brasileiro de especialidades farmacêuticas (comercializadas pelas farmácias) em valores e unidades – 1989-2006

	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Vendas (US$ 1.000)	2.037.785	3.035.660	2.566.116	2.862.605	3.835.911	4.670.758	6.313.641	7.256.983	7.694.534	7.768.496	5.755.341	6.141.285	5.234.415	4.849.755	4.615.790	5.903.173	7.953.414	9.843.810
Unidades (milhares)	1.556.393	1.634.174	1.592.700	1.233.899	1.248.119	1.259.365	1.767.777	1.410.780	1.341.537	1.295.037	1.269.630	1.289.193	1.257.311	1.103.406	1.219.383	1.333.392	1.374.832	1.434.360
Preço médio	1,31	1,86	1,61	2,32	3,07	3,71	3,57	5,14	5,74	6,00	4,53	4,76	4,16	4,40	3,79	4,43	5,79	6,86

Fonte: IMS Health, 2006.

Tabela 2 – Variações em percentual das vendas, quantidades e preço médio das especialidades farmacêuticas do mercado brasileiro – 1989-2006

	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Variações das vendas (*)	48,97	-15,47	11,55	34,00	21,76	35,17	14,94	6,03	0,96	-25,91	6,71	-14,77	-7,35	-4,82	27,89	34,73	23,77
Variações das quantidades (*)	5,00	-2,54	-22,53	1,15	0,90	40,37	-20,19	-4,91	-3,47	-1,96	1,54	-2,47	-12,24	10,51	9,35	3,11	4,33
Variações do preço médio (*)	41,88	-13,27	43,99	32,47	20,68	-3,70	44,03	11,50	4,59	-24,43	5,09	-12,61	5,57	-13,88	16,96	30,67	18,63

(*) As variações em cada coluna estão referidas ao ano anterior.

Fonte: Elaboração do autor com base nos dados da Tabela 1.

Tabela 3 – Índices de vendas, quantidades e preço médio das especialidades farmacêuticas do mercado brasileiro – 1989-2006

		1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006
Índices vendas	100	148,97	125,93	140,48	188,24	229,21	309,83	356,12	377,59	381,22	282,43	301,37	256,87	237,99	226,51	289,69	390,30	483,06
Índices quantidades	100	105,00	102,33	79,28	80,19	80,92	113,58	90,64	86,20	83,21	81,58	82,83	80,78	70,90	78,35	85,67	88,33	92,16
Índices preço médio	100	141,88	123,06	177,19	234,73	283,27	272,78	392,88	438,07	458,16	346,22	363,83	317,97	335,70	289,11	338,13	441,84	524,16

Fonte: Elaboração do autor com base nos dados da Tabela 1.

A SEGMENTAÇÃO DO MERCADO

Para se entenderem as possibilidades mencionadas aqui, tem-se que refletir sobre alguns aspectos da lógica que vem movendo a ação governamental com relação ao acesso aos medicamentos. Essa lógica nos remete a uma análise da segmentação da demanda desses produtos. O governo, nos últimos trinta anos, trabalhou com uma hipótese implícita de que existem somente dois grandes segmentos ('mercados') quanto à demanda de medicamentos, caracterizados principalmente pela capacidade de pagar ou não por eles.

Para o segmento que pode pagar, o governo tem utilizado sistematicamente como seu principal instrumento de ação o controle de preços, com exceção do período 1995-2000. Para o segundo segmento, desde a criação da Ceme, a política básica vem sendo a compra e a distribuição gratuita de medicamentos por parte do governo federal, com programas próprios e/ou em colaboração com os governos estaduais e municipais.

Essa dicotomia político-analítica do mercado farmacêutico tem limitado a possibilidade de novas ações que ampliem efetivamente o acesso ao medicamento. Por um lado, tem imposto um único instrumento de ação sobre o mercado 'normal' de medicamentos, ou seja, o controle de preços; por outro, devido à conceituação dicotômica, dá uma dimensão numérica ao segmento de mercado restante que praticamente inviabiliza, *a priori*, a possibilidade de uma ação efetiva, em razão dos recursos que seriam necessários para um atendimento adequado dessa imensa parcela da população não atendida no primeiro segmento.

Mesmo o medicamento genérico enquadra-se nesse ponto de vista. Foi introduzido para competir no segmento dos medicamentos pagos, supostamente para abaixar os seus preços e conseqüentemente ampliar a dimensão relativa do segmento. O resultado é conhecido e paradoxal: alguns efeitos sobre os preços e nenhum efeito sobre o aumento da quantidade total demandada dos medicamentos nos mercados regulares.

Acredita-se que um novo aparato conceitual deva ser introduzido na análise da questão do acesso ao medicamento, o qual permitirá criar novos instrumentos de ação mais efetivos na ampliação desse acesso. Esse novo aparato seria semelhante ao que as empresas utilizam para fixar políticas de preços e de produtos quando se inter-relacionam com o potencial de demanda: o conceito de segmentação do mercado.

> A segmentação do mercado é o reconhecimento de que cada mercado é composto de segmentos distintos, consistindo em compradores com diferentes necessidades, estilos de compra e respostas a variações na oferta. Nenhuma oferta ou enfoque ao mercado satisfará a todos os compradores. 'Cada segmento de mercado representa uma oportunidade diferente'. (Kotler, 1985: 88) (grifo do autor)

É exatamente esta última frase que se tentará utilizar para demonstrar que, ao se fazer uma segmentação da população quanto às condições econômicas do uso dos medicamentos, novos instrumentos de acesso poderiam ser idealizados, permitindo uma política mais flexível, mais abrangente e economicamente viável.

A segmentação sugerida seria baseada essencialmente nos seguintes fatores diferenciais da demanda: renda e elasticidade de preço dos consumidores, vínculo empregatício, acesso à saúde suplementar e características terapêuticas de alguns tipos de medicamentos.

Algumas iniciativas referentes a uma potencial segmentação do mercado já existem efetivamente, no entanto foram criadas em razão de pressões políticas efetivas dos consumidores (pacientes), como é o caso dos programas de medicamentos de alta complexidade (quimioterápicos) e da Aids, e não por uma visão orgânica, preestabelecida, baseada numa lógica analítica dos tipos de segmento que compõem a demanda de medicamentos. E mesmo nesses casos foram estabelecidas aceitando-se a dicotomia conceitual mencionada, isto é, ou o paciente paga pelos medicamentos ou eles são fornecidos gratuitamente pelo Estado.

Iniciando a racionalização sobre um possível processo de segmentação, levem-se em consideração os fatores renda e elasticidade-preço. Segundo estes, e sintetizando suas características, o mercado poderia ser segmentado em quatro grandes segmentos (Quadros 2 e 3):

1) Um segmento de alta renda e inelástico ao preço, constituído pela população de alta renda, que se abastece regularmente nas farmácias, segue a periodicidade e as quantidades recomendadas pelos médicos e se utiliza dos medicamentos de última geração tecnológica. O comportamento inelástico ao preço deve-se principalmente ao fato de despesas com medicamentos representarem uma pequena fração de suas despesas regulares. Será chamado de segmento A.
2) Um segmento de renda intermediária e/ou renda fixa (aposentados), em que os medicamentos têm uma participação relativamente maior nas despesas, tornando-os, portanto, sensível aos preços, já que o segmento também se abastece no mercado regular das farmácias. Este segmento esforça-se, em termos de renda disponível, para manter a regularidade e a abrangência terapêutica recomendada pelos medicamentos. Será chamado de segmento B.
3) Um segmento de baixa renda e/ou de renda fixa (aposentados) que ocasionalmente consegue se abastecer no mercado regular nos níveis dos preços atuais e descontos ocasionais, sendo assim menos sensível aos movimentos de preços desse mercado; que canaliza sua demanda complementar para os programas governamentais, quando estes se ajustam às suas necessidades, e adicionalmente recorre a terapias alternativas vinculadas à tradição popular – as quais, cabe lembrar, também têm preços. Esse fato é importante para nosso racional, pois indicaria que esse segmento pode dispor de recursos para pagar por um medicamento desde que os preços sejam compatíveis com a sua renda. Ademais, apresenta sérias dificuldades para manter a rotina medicamentosa em termos de abrangência e regularidade recomendada, tendo como conseqüência um consumo de medicamentos parcial ou intermitente. Será denominado de segmento C.
4) Um segmento com níveis de renda muito baixos, em que esse fator torna-se o grande limitador de acesso, ou seja, não são mais os preços e sim a renda abso-

luta a barreira ao acesso, o que tornaria a sua elasticidade-preço praticamente nula. Sendo assim, em qualquer nível de preços esse segmento não consegue se abastecer de medicamentos no mercado regular, sobrando como única alternativa o atendimento das farmácias hospitalares do Sistema Único de Saúde (SUS). Será chamado de segmento D.

Quadro 2 – Segmentação da demanda segundo elasticidade do preço

MERCADO CLASSE A
Medicamentos de última geração e alta capilaridade no acesso geográfico, inelástico ao preço.

MERCADO CLASSE B
Acesso ao mercado classe A, mas alta elasticidade-preço.

MERCADO CLASSE C
Eventual acesso ao mercado classe A, dependente do SUS para acesso a medicamentos crônicos/regulares, baixa capilaridade no acesso geográfico, média/baixa elasticidade-preço.

MERCADO CLASSE D
Quase nenhum acesso ao mercado classe A, dependente do SUS, baixa capilaridade, baixa elasticidade-preço (devido à baixa renda).

MERCADO CLASSE E
Nenhum acesso ao mercado classe A, dependente totalmente do SUS, baixa capilaridade, inelástico ao preço (devido ao nível de pobreza absoluta).

Quadro 3 – Proposta de segmentação de políticas

1) MERCADO NORMAL
Classes A, B

2) MERCADO DE GENÉRICOS
Classes A, B, C (pouco acesso)

3) PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DO TRABALHADOR
Classes A, B, C; trabalho formal

4) PROGRAMAS DE MEDICAMENTOS DE PLANOS DE SAÚDE
Classes A, B, C; trabalho formal

5) PROGRAMA DE MEDICAMENTOS POPULARES (FARMÁCIA POPULAR)
Classes C, D

6) PROGRAMA DE MEDICAMENTOS DE ALTA COMPLEXIDADE

7) PROGRAMAS GRATUITOS DE MEDICAMENTOS
Classes D, E

Nessa segmentação, poder-se-ia incluir um outro dado: o fato de o consumidor ter ou não um vínculo empregatício regular. O vínculo empregatício pode permitir a criação de mecanismos de acesso aos medicamentos por meio das empresas a que os trabalhadores estão vinculados. Esses mecanismos podem ser complementados com potenciais instrumentos de políticas governamentais que venham a ser criados para esse segmento.

Adicionalmente, outro fator de segmentação quanto ao acesso dos medicamentos já está se desenvolvendo, originário da própria dinâmica competitiva do mercado em que os agentes envolvidos estão operando. É o dos consumidores com vinculação a uma entidade de saúde suplementar (empresas de gestão de saúde suplementar – os usualmente chamados planos de saúde). Segundo a ANS, existem cerca de 38 milhões de pessoas com vínculos contratuais aos vários tipos de saúde suplementar. A grande maioria desses agentes ainda não inclui entre os seus serviços mecanismos de acesso aos medicamentos, a não ser enquanto o paciente está internado. No entanto, vários deles começaram a oferecer aos seus usuários descontos significativos sobre extensas listas de medicamentos em redes de farmácias credenciadas e sujeitas à gestão de empresas especializadas – as chamadas PBMs (sigla da nomenclatura em inglês para esse tipo de empresa: Pharmaceutical Benefits Management). No entanto, sabe-se que não é tecnicamente difícil a criação de mecanismos operacionais para a inclusão de subsídios/benefícios aos medicamentos por parte dos planos de saúde.

Finalmente, o outro fator de segmentação a considerar, e que já existe explicitamente na política governamental, é o dos medicamentos chamados de 'alta complexidade', ou de 'alto custo'. Estes compõem um segmento à parte por causa de algumas características que os diferenciam da maioria dos medicamentos: inicialmente porque têm preços muito maiores do que a média dos produtos comercializados nas farmácias regulares; em segundo lugar porque, para a maioria deles, exigem-se procedimentos clínicos para a sua utilização. Portanto, devido a essas características, eles não são vendidos nas farmácias regulares e sim em clínicas especializadas. São geralmente relacionados a tratamentos quimioterápicos para neoplasias ou doenças raras.

A segmentação é necessária, pois, em razão dos altos preços e do tipo de patologia para os quais são necessários, somente pacientes com rendas muito elevadas teriam acesso a esses tipos de medicamentos no mercado regular. Cabe ressaltar que para esses produtos prevaleceu também a dicotomia já mencionada: ou se tem acesso aos medicamentos no mercado regular ou gratuitamente por meio do programa governamental.

A nova segmentação permitirá criar um conjunto mais amplo de instrumentos de ação, que por sua vez melhorará a alocação de recursos e ampliará os mecanismos de acesso para todos os níveis de renda da população.

Será acrescentado agora outro novo conceito, que opera em vários países com diferentes sistemas de acesso aos medicamentos e que no Brasil é pouco utilizado: o co-pagamento. Trata-se do pagamento parcial do medicamento por parte do consumidor de acordo com critérios fixados pela entidade concedente do benefício. No caso das ações governamentais, atualmente todo o montante da despesa é coberto pelo governo, ou seja, o subsídio é total. No entanto, este poderia ser variado de acordo com a segmentação sugerida.

Cabe relembrar ainda que, em termos das conseqüências das políticas de liberalização comercial, implementadas durante a década de 1990, a ampliação do acesso relacionado ao modelo atual de produção e coeficientes de importação implicaria um agravamento da deficitária situação da balança comercial do setor. Caso se pretenda, no mínimo, manter a

situação atual da balança comercial ou melhorá-la, necessariamente deverá se acoplar à política de acesso uma de incentivo à produção interna, seja de especialidades, seja de fármacos. Assim, uma correta política de acesso deve levar em consideração um diagnóstico tanto da constituição estrutural da oferta quanto da demanda de medicamentos no país.

Segmento A

Este segmento, como já dito, pretende ter acesso rotineiro aos medicamentos necessários – sejam eles mais antigos, sejam de última geração – na farmácia mais próxima e espera pagar um preço justo pelos produtos e pela facilidade logística. No entanto, como a proporção do que ele gasta com medicamentos é relativamente pequena com relação à renda, os preços não são a questão essencial do seu acesso. Paradoxalmente, no entanto, para este segmento, o principal instrumento de ação governamental tem sido o controle de preços.

Caberia perguntar neste momento: qual é a razão por que se aplica uma política de controle de preços se o principal segmento da demanda desse mercado é insensível aos preços?

A resposta conteria certamente argumentos de caráter geral, associados a características estruturais da indústria farmacêutica – a concentração da oferta por classe terapêutica e a separação entre quem indica o medicamento (o médico, que não tem compromisso com o pagamento) e quem o paga (o paciente), resultando desses fatos um poder de mercado excessivo por parte das empresas da indústria.

Embora os argumentos possam ser verdadeiros, o instrumento de controle é inadequado. Para entender a questão, deve-se recuperar a diferença conceitual entre 'nível de preço' e 'variação de preço'. Quando o medicamento é lançado, o seu nível de preço é baseado no diferencial terapêutico que o medicamento tem com relação aos já existentes, ou seja: em princípio, quanto maior o diferencial, maior o nível de preço. Medicamentos com molécula e ação terapêutica novas terão preços com níveis mais elevados do que outros com inovações menores. No entanto, não necessariamente terão os reajustes maiores de preços, pois como já têm níveis mais altos, e conseqüentemente *mark ups*[1] maiores, podem se submeter a menores aumentos de preços em processos inflacionários, a curto e médio prazos.

Como exemplo dessa possibilidade, em trabalho anterior realizado pelo autor (Frenkel, 2001) com uma amostra de 43 laboratórios, as informações indicavam que o reajuste de preços no período analisado tinha sido maior entre os produtos com níveis de preços mais baixos do que entre os produtos com níveis de preços mais altos, e pertencentes aos grandes laboratórios.

Dessa forma, deve-se ter clareza de que o fato de controlar o aumento de preços não significa diminuir o nível de preços dos medicamentos, mas somente os seus aumentos. Os preços dos medicamentos continuarão elevados em termos relativos, a não ser que o período de controle seja relativamente longo com relação à taxa de inflação, provocando assim uma perda substancial do valor real dos produtos controlados – fato este que não tem acontecido nos últimos anos, quando a inflação tem sido relativamente baixa e o reajuste de preços semestral ou anual, provocando, assim, somente uma pequena queda em termos reais.

O principal fator de redução do nível de preços é o aumento da oferta de produtos semelhantes – e que no caso da indústria farmacêutica, após a implantação da nova legis-

[1] Pode ser traduzido como margem de ganho ou lucro. Refere-se ao valor acrescido ao preço de custo para estabelecer o preço de venda do produto.

lação patentária, corporificou-se potencialmente na política de medicamentos genéricos. Ao se estimular a competição com produtos semelhantes – característica terapêutica garantida com testes de bioequivalência – e se permitir a substituição do receituário médico, criaram-se condições competitivas para uma redução dos níveis de preços dos produtos de referência e, secundariamente, para pressões sobre potenciais aumentos de preços.

Os outros argumentos favoráveis ao controle de preços adviriam de fatos que na realidade estariam vinculados a elementos segmentadores da demanda – o que demonstraria a necessidade de uma segmentação mais detalhada da demanda segundo a renda –, tais como o aumento de preços que afetaria fortemente as pessoas com rendas mais baixas e aqueles com renda fixa, referindo-se principalmente aos aposentados. Ao se segmentar a demanda e se criarem instrumentos de política específicos para esse conjunto de consumidores – com renda mais baixa ou fixa –, esses argumentos perderiam o sentido.

Ademais, o teste definitivo da validade de um instrumento de política governamental é o grau de eficácia que resulta da sua aplicação ante o objetivo pretendido. Se o instrumento controle de preços, de forma generalizada, fosse eficaz, certamente o aumento de preços do segmento seria menor que o do índice geral da inflação, e a demanda de medicamentos no mercado regular não teria diminuído da forma como ocorreu. Assim, tende-se a concluir que a sua reutilização no período recente explica-se mais pela ausência de outro instrumento de ação efetiva do que pela eficácia do instrumento em questão.

Cabe lembrar ainda que os consumidores do segmento A, além do seu alto nível de renda, ocupam empregos com vínculos empregatícios permanentes e geralmente têm acesso às entidades de saúde suplementar, por meio de contratos pessoa física ou da empresa onde trabalham. Para eles, a criação de novos mecanismos de acessos/benefícios ao medicamento, pela empresa ou pela saúde suplementar, lhes causaria um ganho econômico adicional.

Portanto, o segmento A é o que menos precisa de políticas específicas, apesar de poder ser favorecido indiretamente pela elaboração de instrumentos e políticas de acesso que sejam implementados para os outros segmentos.

Se, por um lado, os dados dos Quadros 2 e 3 mostram um hiato e uma carência crescente; por outro, indicam uma imensa oportunidade de novos negócios, desde que se consiga criar instrumentos de política adequados a ampliar o acesso da população aos medicamentos.

Segmento B

Neste segmento, os consumidores têm níveis de renda menores que no segmento anterior. No entanto, ou a renda é suficiente para absorver as despesas rotineiras com medicamentos ou eles complementam as suas necessidades com medicamentos genéricos. Geralmente têm vínculo empregatício permanente, o qual pode incluir a cobertura de um plano de saúde, e abastecem-se regularmente nas farmácias existentes. Incluem-se neste segmento os estratos superiores dos aposentados.

Para este segmento, o principal instrumento de política foi a implementação do medicamento genérico que, com a redução de preços em relação ao medicamento de referência

e com a possibilidade de substituição na farmácia (desde que o médico não explicite a restrição à substituição), permitiu um benefício substancial (cerca de 30% a 40% de redução das despesas).

A restrição principal com relação à política de genéricos é que estes limitam-se aos fármacos com patente expirada, ou que já eram comercializados no momento da implantação da nova legislação, o que faz com que sejam medicamentos relativamente antigos. Portanto, o acesso deste segmento aos medicamentos mais recentes, os quais são introduzidos no mercado com melhorias terapêuticas que podem ser significativas, fica circunscrito ao funcionamento normal do mercado de medicamentos. Assim, para o segmento B, e com conseqüências semelhantes para o segmento A, os instrumentos básicos de política deveriam ter o foco na melhoria ao acesso de medicamentos novos e na possibilidade de intensificar a concorrência de preços dos genéricos.

Quanto ao primeiro foco, existe um instrumento em proposição (projeto de lei n. 863/03) afetando os consumidores com vínculo empregatício regular. Tem sido denominado de Programa de Medicamento do Trabalhador (PMT) e seria um programa de medicamentos vinculados às empresas, semelhante ao Programa de Alimentação do Trabalhador (PAT), pelo qual as empresas poderiam deduzir o valor gasto com os medicamentos dos funcionários e seus dependentes até uma certa proporção do imposto de renda a pagar, desde que elaborado um programa de assistência farmacêutica na empresa.

Essa proposta refere-se somente à possibilidade de deduções do lucro tributável, ou seja, deduções do imposto de renda da pessoa jurídica. As fontes de financiamento deveriam ser ampliadas, ou seja, as potenciais deduções deveriam advir também de impostos estaduais e municipais, tal como o imposto sobre serviços, superpondo-se ou não aos tributos federais – ampliando assim a base das empresas que poderiam aderir ao programa, quaisquer que sejam as suas características: grandes, médias ou pequenas; industriais, agrícolas, comerciais e de serviços; e inclusive as microempresas que contribuem pelo Simples.

Poder-se-ia também, para evitar que o mecanismo favoreça os funcionários com renda mais alta, fixar proporções diferenciadas do benefício por faixas salariais, com proporções de subsídios maiores para os trabalhadores com renda mais baixa, aumentando-se o co-pagamento dos estratos salariais mais altos, mesmo restringindo-se os subsídios até certo nível salarial.

Como a maioria dos funcionários de uma empresa está em faixas etárias com baixo índice de utilização de medicamentos, para alcançar maior abrangência social o benefício poderia ser estendido aos familiares (ou dependentes) diretos dos funcionários, tanto ascendentes como descendentes. Cada empresa poderia fixar um nível de subsídio para a compra dos medicamentos de acordo com a sua capacidade financeira e o teto estabelecido para as deduções, lembrando que esse nível de subsídio passaria também a ser um fator diferencial competitivo quando da oferta de trabalho pela empresa. Portanto, a intensidade e a extensão do benefício seriam um fator explícito na escolha do emprego por parte do candidato. Este instrumento permitiria o acesso aos medicamentos mais recentes e que geralmente têm um nível de preços maior do que os já existentes no mercado.

Outro instrumento que também já está tramitando na forma de projeto de lei e que afetaria uma parte substancial do segmento B é a internalização pelas empresas gestoras de saúde (planos de saúde, seguradoras, autogestão etc.) da assistência farmacêutica. Esse fato repercutiria sobre as duas limitações mencionadas da política de genéricos – a limitação a produtos antigos e os níveis de preços ainda relativamente altos.

A inclusão de subsídios ao acesso aos medicamentos por parte das empresas gestoras de saúde seria realizada com a mesma metodologia dos atuais serviços médicos, por meio do cálculo atuarial da sua utilização com relação à população total pagante, sendo que o processo competitivo entre elas determinaria o nível do subsídio e o aumento das mensalidades decorrentes.

Segmento C

Neste segmento se encontra uma gama diversificada de situações por parte da população que o compõe. Uma descrição detalhada dos grupos sociais que integram este segmento exigiria uma pesquisa específica para as suas identificações e características. A título de exemplos, para se vislumbrar uma potencial tipologia, podem ser citados alguns grupos: funcionários de empresas privadas e estatais com estratos mais baixos de renda, comerciários, a maior parte dos aposentados, autônomos com rendas baixas, empregados domésticos etc.

Do ponto de vista do acesso ao medicamento no mercado regular, os grupos deste segmento têm uma inter-relação restrita e intermitente, isto é: ou não se utilizam de todos os produtos necessários à correta cobertura terapêutica da patologia, restringindo o uso de medicamentos aos mais baratos, sejam genéricos, sejam de marcas; ou utilizam somente aqueles considerados mais importantes – geralmente orientados pelo balconista da farmácia, ou mesmo por orientação médica eventual – ou ainda usam o medicamento de forma intermitente, de acordo com o ciclo dos sintomas "melhora – pára de usar; piora – volta a usar".

A outra forma de acesso seria por meio das farmácias hospitalares/postos de saúde vinculados aos programas de assistência farmacêutica do SUS.

Cabe frisar que este segmento utiliza-se também dos medicamentos baseados nas crenças populares, geralmente ervas, o que é sabido e de farto uso entre as classes mais populares.

As ações comentadas para os segmentos A e B teriam alguma repercussão sobre os estratos mais privilegiados deste segmento, mas com poucos efeitos sobre a grande maioria. Para o segmento C, deveria haver uma ação mais intensiva do governo com relação aos níveis de preços dos medicamentos genéricos. Essa ação não poderia se circunscrever à expectativa da ação dos processos competitivos dos mercados sobre os preços dos genéricos; deveria se processar de tal forma a induzir uma redução substancial, drástica, dos preços dos genéricos e permitir um acesso geográfico tão facilitado quanto o do mercado regular. A hipótese básica que orienta a ação para este segmento é de que ele poderia pagar pelo medicamento desde que houvesse uma redução significativa dos preços.

Serão descritos a seguir os elementos básicos de um sistema que possa atingir os objetivos mencionados. Os detalhes operacionais plenos serão desenvolvidos em etapa

posterior. Para efeito de identificação neste trabalho, esse sistema será chamado de Sistema de Medicamentos Populares.

Como observação inicial quanto à estrutura de financiamento, esta poderia ser semelhante à existente atualmente no SUS quanto aos programas de assistência farmacêutica, em que o governo federal soma os seus recursos aos dos governos estaduais e municipais numa proporção fixa.

Do ponto de vista da abrangência terapêutica, criar-se-ia uma lista de medicamentos que tivesse cobertura de acordo com as prioridades fixadas pelo quadro nosológico dos grupos sociais que compõem o segmento; poder-se-ia utilizar, se for o caso, a lista atualizada da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

Quanto à infra-estrutura de produção, de logística e de distribuição, utilizar-se-iam aquelas já existentes nos atuais agentes econômicos, ou seja, os laboratórios, os distribuidores e as farmácias regulares que queiram se inscrever no Sistema Popular. Dessa forma, aproveitar-se-ia a capacidade ociosa existente e não haveria necessidade de investimentos adicionais, o que permitiria concentrar os recursos na maximização da quantidade de medicamentos a serem comprados e distribuídos, permitindo assim atingir o maior número de pessoas/usuários possíveis.

O governo licitaria diretamente as quantidades dos laboratórios produtores, privados e estatais, e os serviços de logística dos distribuidores. Quanto à capilaridade do acesso, utilizar-se-iam farmácias credenciadas da rede de farmácias regulares; o governo credenciaria aquelas que estivessem dispostas a se sujeitar às regras vigentes no Sistema de Medicamentos Populares.

As licitações de grandes quantidades de fármacos/medicamentos permitiriam ao Sistema obter descontos substanciais sobre os níveis atuais, induzindo diretamente os laboratórios produtores ao processo de competição em preços, e se apropriar dos descontos hoje oferecidos por eles para os distribuidores e/ou para as farmácias. Os distribuidores cobrariam pelos seus serviços de logística, também licitados, os quais poderiam ser incluídos como uma margem fixa acima dos preços licitados nos laboratórios. As farmácias, por sua vez, não comprariam os medicamentos, pois estes já teriam sido pagos aos laboratórios; elas seriam meramente prestadoras de serviços, ou seja, cobrariam por dispor e fornecer o produto ao consumidor final. A farmácia cobraria uma margem prefixada como pagamento pelos serviços de atendimento ao consumidor, embutida no preço cobrado a ele. Esse mecanismo evitaria os riscos de inadimplência associados às transações comerciais com a farmácia, pois esta não compraria os medicamentos e sim receberia, como prestadora de serviços, por unidade vendida.

A farmácia solicitaria o medicamento aos distribuidores, como normalmente o faz, de acordo com as suas vendas, e os distribuidores reporiam os estoques normalmente, solicitando-os aos laboratórios, também como o fazem no mercado regular. Cabe observar que os distribuidores também seriam pagos como prestadores de serviços, não ocorrendo transações comerciais com os laboratórios licitados. Os laboratórios organizariam a sua produção de acordo com o movimento global até atingir o valor por quantidades licitadas que for estabelecido pelo governo.

Os usuários/pacientes poderiam utilizar o Sistema por meio de uma receita SUS, que conteria o nome do paciente, e de um documento de identidade, ou a própria carteira do SUS, pagando o preço estipulado pelo medicamento.

Quanto aos preços, estes dependeriam do nível que poderia ser atingido com o Sistema de Medicamentos Populares por meio das licitações diretas, do nível de subsídio que os governos tenham capacidade de financiar. O pagamento do medicamento na farmácia poderia conter vários níveis de subsídio, conforme a decisão política a ser definida e os recursos que a estrutura de financiamento permitisse. A farmácia recolheria o montante líquido predefinido para uma conta específica do programa e reporia então as unidades vendidas.

Outra grande inovação estaria na forma de gestão do processo. Todas as farmácias credenciadas teriam um computador e estariam conectadas, via Internet, a uma base de dados que conteria a lista de medicamentos, os usuários do sistema e os médicos. A venda seria registrada, e seriam capturadas as informações sobre o usuário, o médico prescritor, o medicamento, as quantidades, a farmácia e a data. Essas informações seriam transferidas para uma central e utilizadas para a gestão do programa. Algumas seriam enviadas para o distribuidor para efeito de reposição da unidade vendida, e este último enviaria o pedido para o laboratório para repor o seu estoque, também por unidade vendida. As outras informações seriam utilizadas para acompanhamento do programa, tanto nos seus aspectos terapêuticos quanto nos gerenciais.

Cabe salientar que o modelo descrito é um entre várias possibilidades de articulação dos agentes econômicos envolvidos na produção e na distribuição de medicamentos.

Entre o início deste trabalho e sua versão final, o governo federal criou um novo programa de acesso aos medicamentos, a chamada Farmácia Popular, pelo decreto n. 5.090, de 20 de maio de 2004 – o qual regulamenta a lei n. 10.858, de 13 de abril de 2004, e posteriormente seria complementado pela portaria n. 491, de 9 de março de 2006, a qual dispõe sobre a expansão do programa.

Do ponto de vista dos conceitos emitidos neste capítulo, a Farmácia Popular seria um reconhecimento por parte do governo da utilização de instrumentos diferenciados para cada segmento do mercado. Ela seria um novo instrumento para aumentar o acesso das classes C e D aos medicamentos genéricos por meio de um subsídio sobre os preços desses itens. Adicionalmente é introduzido outro mecanismo novo, já mencionado aqui, que é o co-pagamento. Deduzido o subsídio do preço de referência dos medicamentos, o comprador paga uma parte do medicamento. Portanto, a dicotomia enfrentada pelo mercado brasileiro quanto à forma de pagamento – ou pagava-se integralmente ou o medicamento era totalmente subsidiado – alterou-se estruturalmente. Agora existe uma terceira forma: uma parte é subsidiada, e o nível de subsídio pode variar de acordo com o segmento em que se quer atuar; e a outra é paga pelo comprador.

Apesar do avanço que esse mecanismo pode introduzir na ampliação de políticas de acesso, é necessário avaliar a sua forma de inserção nos mecanismos de mercado e a sua efetividade, pois pode-se incorrer facilmente no erro de subsidiar segmentos que não precisariam ser subsidiados e de não atender outros que precisariam. Uma avaliação

objetiva da forma como o mecanismo seria introduzido e de suas potenciais vantagens e desvantagens escapa dos objetivos do presente trabalho.

Segmentos D e E

Para o segmento D, continuar-se-ia basicamente com o sistema que existe atualmente, em que os princípios básicos são a gratuidade e o acesso por meio das farmácias hospitalares do SUS.

A mudança básica deveria concentrar-se na forma de gestão, a qual se configuraria de forma semelhante à descrita no segmento anterior: licitações diretamente aos laboratórios, incluindo o serviço de logística dos distribuidores, os quais reporiam os medicamentos por demanda explícita dos pontos de distribuição. Esses pontos de distribuição (farmácias do SUS), por sua vez, de forma semelhante às farmácias no segmento C, estariam interligados a uma base de dados e registrariam as compras. A partir daí ter-se-iam tanto as informações terapêuticas de uso quanto as necessárias para a reposição e, portanto, a demanda por ponto de distribuição e agregada para o sistema.

Esse sistema trabalharia de forma complementar com o do segmento C; se o usuário tivesse recursos momentâneos para pagar o medicamento, ele o obteria na farmácia credenciada, senão o obteria gratuitamente na farmácia hospitalar. Cabe lembrar que, com o sistema de gestão, ambos os usos estariam registrados. Assim, a informação terapêutica do uso independeria do fato de o usuário se valer de um sistema ou de outro ou, ainda, de ambos.

POTENCIAIS TECNOLÓGICOS DOS PRINCIPAIS AGENTES ECONÔMICOS ENVOLVIDOS

O desenvolvimento tecnológico é um dos elementos primordiais do processo competitivo de longo prazo dos segmentos industriais, sendo que, para o segmento farmacêutico, esse fato se transforma no principal fator e se corporifica no lançamento contínuo de produtos novos (novas moléculas com propriedades terapêuticas diferenciadas). Esses produtos novos podem ser classificados por uma gradação decrescente do caráter inovador, que geralmente está também relacionado às dificuldades técnicas de sua obtenção: partindo da situação inovadora limite, que é a de novas moléculas com propriedades terapêuticas inéditas; passando por moléculas com estruturas básicas conhecidas e modificações marginais (suficientemente diferenciadoras para permitir a ultrapassagem das barreiras das patentes), além de propriedades terapêuticas semelhantes (são os chamados *me too's*); passando por novas propriedades terapêuticas de moléculas conhecidas ou ainda por novas formas de utilização (novas formas de apresentação) de medicamentos conhecidos.

Como já é sobejamente conhecido, a indústria farmacêutica é composta de quatro estágios tecnológicos, e cada um deles é composto por um conjunto de conhecimentos e operações específicos de pouca utilidade para os outros estágios. Embora as empresas possam operar isoladamente em algum dos estágios, para lançar o medicamento no mercado

necessariamente houve uma interação com os outros estágios, ou empresas com diferentes capacitações tecnológicas, mesmo que operando em diferentes locais ou países; ou com instituições de pesquisas, nacionais ou estrangeiras; ou ainda por meio de informações obtidas na literatura científica ou da contratação de consultores internacionais. O que significa que, apesar de a empresa não poder controlar todos os estágios tecnológicos internamente, interagindo com outras empresas ou instituições ela pode obter os produtos/informações referentes aos outros estágios, complementando as suas operações e conseguindo uma dinâmica de lançamento de produtos que a permita competir com empresas que controlam mais estágios do que ela, ou todos os estágios, como é o caso das grandes multinacionais.

Essas características se reproduzem fielmente na indústria farmacêutica brasileira. Para tanto, há três tipos básicos de empresas operantes no país: subsidiárias multinacionais, laboratórios nacionais e laboratórios oficiais.

Empresas multinacionais

As multinacionais operam com produção de especialidades e nas atividades comerciais e de *marketing*. Algumas empresas tinham plantas produtoras de farmoquímicos, mas na sua quase totalidade, durante a década de 1990, foram fechadas e sucateadas ou ainda vendidas (em alguns casos, para produtores independentes estrangeiros ou para grupos nacionais).

Na segunda metade da década de 1990, devido à existência de um sistema de incentivos fiscais, algumas subsidiárias passaram a realizar atividades de pesquisas clínicas de novos produtos no país. Mesmo nessas atividades, a interação tecnológica básica da subsidiária é com a matriz; as pesquisas em questão são solicitadas e geridas dentro de um plano global de pesquisa e desenvolvimento (P&D) determinado pela última. Assim, pode-se afirmar que a estratégia tecnológica da subsidiária é passiva, ou seja, cabe a ela um papel predefinido pela matriz em termos de divisão internacional do trabalho intrafirma. Nos últimos anos, esse papel é cada mais restrito ao quarto estágio (comercialização e *marketing*) e a especializações em linhas de produção de formas de apresentação (comprimidos, líquidos etc.). A subsidiária pode, por solicitação da matriz, participar também na gestão de atividades de pesquisas clínicas em parcerias com pesquisadores, institutos ou universidades no país.

Esta última possibilidade não deve ser desprezada do ponto de vista da sua importância científica e tecnológica, pois as diferentes fases envolvidas no desenvolvimento de novos produtos envolvem algumas atividades de caráter científico e tecnológico apurados – os quais, a curto prazo, gerariam oportunidades de empregos significativas para mestres e doutores com formação nas diferentes áreas da saúde. A longo prazo, atividades rotineiras e perenes nessas áreas consolidariam centros de estudos específicos, que controlariam a rotina operacional e os conhecimentos atualizados relacionados às fases clínicas do desenvolvimento de novos medicamentos. Tais centros especializados estariam capacitados a colaborar também para complementar as pesquisas de laboratórios nacionais e estatais, integrando internamente (no país) o ciclo das atividades necessárias ao desenvolvimento

total de novos produtos. Um fenômeno semelhante já aconteceu com as atividades especializadas relacionadas aos testes de bioequivalência exigidos para os lançamentos de medicamentos genéricos. Existem hoje vários centros, vinculados a universidades públicas, capazes de realizarem os testes necessários, com padrões de qualidade reconhecidos internacionalmente e ocasionando fontes de rendas complementares substanciais, tanto para os pesquisadores como para as instituições.

Laboratórios privados nacionais

Quanto aos laboratórios privados nacionais, geralmente operam na produção de especialidades e nas atividades comerciais e de *marketing*. Poucos também operam na produção farmoquímica, e vários já realizam atividades de P&D em conjunto com universidades no país. Tais empresas tiveram que alterar significativamente as suas estratégias comerciais em razão da nova legislação patentária e posteriormente da entrada dos genéricos.

Desde a década de 1960, esses laboratórios tinham como ação estratégica básica o lançamento de medicamentos similares aos novos medicamentos líderes lançados pelas subsidiárias no país (ou no exterior). Controlando a tecnologia de produção de especialidades, buscavam fontes alternativas de fármacos no exterior e centralizavam os seus investimentos na composição de fortes equipes de vendas que pudessem disputar quantitativa e qualitativamente as preferências dos médicos, em igualdade com os concorrentes multinacionais. Essa estratégia permitiu que vários deles crescessem significativamente, conseguindo a liderança de mercado em várias classes terapêuticas e posições entre os maiores laboratórios do país.

Com a mudança da legislação patentária, bloqueando o acesso ao lançamento de similares de novos produtos, esses laboratórios tiveram que mudar a estratégia básica, senão correriam o risco de perder parcelas significativas de mercado a médio e longo prazos, pois passariam a operar somente com produtos relativamente antigos – produtos que na data da promulgação da nova lei já estavam sendo comercializados e que, embora alguns fossem relativamente novos naquele momento, rapidamente tornar-se-iam *commodities*. Ou então produtos patenteados que somente poderiam ser comercializados após a expiração das patentes, por meio de similares ou de genéricos.

Vários laboratórios começaram a procurar alternativas estratégicas, dada a situação estrutural criada pela nova legislação. As alternativas que surgiram resumem-se basicamente a duas, com algumas variantes circunstanciais: procura de parcerias com empresas tecnológica e/ou comercialmente complementares, ou definição de linhas de pesquisas com a terceirização de atividades com maior densidade tecnológica e científica em instituições de pesquisa.

Embora as duas alternativas tenham em comum a característica de buscar externamente a complementaridade em atividades não-internalizadas, na primeira opção os investimentos em P&D já foram realizados pela empresa parceira, ou seja, os riscos do desenvolvimento foram assumidos por esta última, e o seu interesse na parceria é explorar, de imediato, a parcela de mercado que o laboratório nacional já possui e a eficácia de sua

equipe de venda, sem ter que investir adicionalmente na sua constituição. Na segunda opção, o financiamento às atividades de P&D é realizado pelo laboratório nacional com os riscos inerentes de consecução e financeiro – mesmo quando o projeto é realizado com financiamentos especiais do governo, o risco é do laboratório, pois os financiamentos têm de ser amortizados e são acrescidos de juros.

A introdução dos medicamentos genéricos não interferiu nos procedimentos descritos aqui. Na realidade, a estratégia de lançamento de genéricos foi semelhante à de medicamentos similares: escolheram-se os produtos a serem lançados, influenciados primordialmente pelas parcelas de mercado dos produtos de referência; registraram-se os produtos; realizaram-se os estudos de bioequivalência (quando necessários); localizaram-se fornecedores de matérias-primas; desenvolveram-se as formas de apresentação (quando o laboratório já não trabalhava com um similar) e os produtos foram lançados com preço inferior ao de referência, mas ainda com nível alto (cerca de 30% menor). Cabe salientar que a política de genéricos e a estratégia descrita permitiram que vários laboratórios nacionais aumentassem significativamente os respectivos faturamentos, transformando-se em laboratórios líderes em termos de parcelas de mercado (laboratórios EMS e Medley). Alguns poucos laboratórios nacionais que operam também com a produção regular de fármacos poderiam, também, participar de atividades de P&D relacionadas ao conjunto de conhecimentos associados ao desenvolvimento de processos químicos orgânicos e engenharia química.

Existe um segmento farmoquímico ativo no país, sendo a maioria das empresas nacionais existentes resultantes da política industrial adotada durante a década de 1980. Apesar das vicissitudes por que passaram com as mudanças de política implantadas na década de 1990, elas continuaram produzindo, acumularam experiência tecnológica e modificaram as suas linhas de produtos – abandonando produtos economicamente inviáveis, iniciando a produção de outros e, para corroborar a viabilidade econômica e tecnológica de seu desempenho recente, aumentando o *quantum* e o valor das exportações. Do ponto de vista tecnológico, essas empresas acumularam conhecimentos tecnológicos e se tornaram capazes de copiar/melhorar processos produtivos de uma vasta gama de fármacos. No entanto, devido à nova lei patentária, deveriam se resignar inicialmente a produtos com patentes expiradas.

Tal capacidade tecnológica acumulada, se associada à evolução ocorrida nos campos de conhecimento relacionados com a química orgânica nas melhores universidades do país, e com uma engenharia financeira apropriada dos órgãos financiadores, poderia fazer com que essas empresas entrassem na pesquisa e na produção de *me too's*. A questão crucial é que essas empresas não operam no terceiro e no quarto estágios, portanto precisariam, para a viabilidade econômica do empreendimento, de uma parceria com os laboratórios nacionais.

A possibilidade tecnológica de participar de lançamento de *me too's* abriria um novo capítulo nas oportunidades de expansão dos laboratórios nacionais, pois este é, depois do lançamento de medicamentos com moléculas e ações terapêuticas novas, o principal instrumento de competição da indústria farmacêutica em termos globais e locais.

Um exemplo das potencialidades tecnológicas acumuladas na área da produção de fármacos – e da necessidade de a empresa ter acesso tanto a este estágio quanto ao de especialidades – é o fato de que um dos laboratórios nacionais que também produz fármacos desenvolveu um *me too* para o Viagra, em parceria com uma universidade pública. Para tanto, é necessária uma análise do processo competitivo e de uma política governamental adequada.

Laboratórios estatais

Quanto aos laboratórios estatais, na sua maioria absoluta operam somente na produção de especialidades e vendem quase que exclusivamente para órgãos governamentais, não tendo assim nem capacidade nem conhecimento acumulado no estágio de comercialização/*marketing* do segmento. Como não geram excedentes financeiros, não têm graus de liberdade para elaborar estratégias próprias de desenvolvimento tecnológico, ficando dependentes das políticas governamentais dos órgãos públicos aos quais estão vinculados. Dessa forma, qualquer alteração ou incremento nas atividades tecnológicas passaria por alterações estruturais nas suas funções, objetivos e formas de financiamento.

No entanto, apesar dessas limitações, tais laboratórios podem se tornar instrumentos importantes na ampliação da demanda de fármacos e de especialidades decorrente de uma política explícita de melhoria do acesso ao medicamento, integrando políticas estaduais e municipais a uma política federal e completando as ações governamentais voltadas principalmente para os segmentos C e D.

INTER-RELAÇÃO ENTRE OS SEGMENTOS DE MERCADO E OS POSSÍVEIS DESENVOLVIMENTOS TECNOLÓGICOS

A visão básica deste capítulo consiste das seguintes idéias-chave:

1) É necessário centrar a política de medicamentos no objetivo de ampliação significativa do acesso ao medicamento.

2) Esse objetivo é politicamente necessário e viável, dada a evolução no último decênio do mercado de medicamentos, quando se constata uma diminuição significativa da demanda de medicamentos no mercado regular.

3) A política de acesso ampliaria significativamente o mercado brasileiro, e esse aumento serviria de objetivo básico para organizar uma política ampla para o setor, incluindo aí um conjunto de instrumentos para o desenvolvimento tecnológico acoplado à ampliação quantitativa e qualitativa desse mercado.

4) A ampliação e os instrumentos de ação deverão obedecer a uma lógica que leve em conta uma segmentação da demanda de medicamentos, sendo que esses instrumentos deverão ser específicos para cada um dos segmentos, de forma a serem mais eficientes e eficazes.

5) Segundo essas especificações, os instrumentos de política a serem criados incluiriam aqueles de caráter tecnológico. Estes acoplariam um conjunto de instrumentos de incentivos/apoios que permitiriam vincular cada segmento da demanda à capacidade tecnológica e de inovação das empresas e instituições de pesquisas localizadas no país.

6) Para aumentar a viabilidade política de sua implementação, mantidas as condições explicitadas pela política econômica do atual governo, os instrumentos de ação deveriam ser, na medida do possível, *market friendly*, ou seja, adaptados aos processos competitivos existentes nos diferentes mercados e segmentos, aproveitando-se ao máximo as condições operacionais existentes, de modo a otimizar os investimentos já realizados e a utilizar as capacidades produtivas/comerciais já existentes – evitando-se assim desperdícios e, rapidamente, induzindo as empresas envolvidas a se envolverem com os objetivos da política setorial. Desse modo, um aumento significativo do mercado certamente seria um forte estímulo para as empresas modificarem as suas estratégias atuais, adaptando-as às novas perspectivas, criando necessidades de novos investimentos e novas formas de atuação na busca de crescentes parcelas de mercado.

O processo de competição no segmento A e potenciais interações com o desenvolvimento tecnológico no país

No segmento A, o processo de competição é essencialmente baseado no lançamento de novos produtos, incluindo *me too's*, e na propaganda médica. Acoplar esse processo ao desenvolvimento técnico no país passa necessariamente pela capacitação tecnológica associada ao lançamento de novos produtos, o que implica, por sua vez, uma estrutura organizacional que coordene as atividades de pesquisa, uma engenharia financeira compatível com a manutenção de equipes de pesquisa internas ou terceirizadas – durante prazos relativamente longos e riscos de insucesso consideráveis – e a capacidade financeira de montar e manter grandes equipes de vendas, as quais geralmente absorvem cerca de 20% a 25% da receita líquida das empresas concorrentes no mercado de produtos éticos.

Quanto às empresas multinacionais

As empresas multinacionais concentram suas pesquisas básicas em poucos locais em que haja abundância de recursos técnicos e humanos e onde possam controlar todas as etapas do processo de desenvolvimento nos estágios I e II, respectivamente a pesquisa e o desenvolvimento de novas moléculas e o desenvolvimento até a escala industrial dos processos de produção químico-biológicos inerentes. Nos últimos anos, elas têm descentralizado atividades de P&D relacionadas às fases clínicas do desenvolvimento de novos produtos (são denominadas de pesquisas multicentro), utilizando-se de centros de pesquisas clínicas em várias partes do mundo, incluindo o Brasil. No entanto, com relação ao estágio II, pelo contrário, centralizaram a produção de fármacos em alguns poucos países,

sendo que, em nosso caso, no decurso da década de 1990, tal fato implicou o fechamento ou venda das instalações produtivas no país.

Pelo comportamento dessas empresas nos últimos dez anos, pouco se pode esperar em termos de um engajamento maior quanto a atividades de P&D no país, a não ser em pesquisas clínicas das fases II ou III ou, então, em experiências controladas sobre os efeitos dos medicamentos com pacientes sadios e pacientes com a patologia a ser tratada pela nova droga.

Uma política governamental que centralizasse seus objetivos no aumento do acesso teria pouca repercussão sobre a dimensão do mercado correspondente ao segmento A e, provavelmente, não alteraria o comportamento competitivo das subsidiárias estrangeiras nesse mercado. Elas já possuem instalações no exterior capazes de atender tanto à demanda de geração de produtos novos como também à de fármacos. Além disso, têm fortes capacidades ociosas nas suas plantas de especialidades localizadas no país.

Apesar dessas informações, segundo a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma, 2006), entidade que congrega um conjunto de subsidiárias vinculadas a laboratórios que investem em pesquisa de primeira linha, houve um investimento no país de R$ 112 milhões em 2002 e planejava-se investir em média R$ 175 milhões por ano até 2006. Embora a Interfarma não tenha explicitado as atividades nas quais estão sendo feitos os investimentos, sabe-se que a maior parte refere-se a atividades de caráter clínico.

Portanto, para essas empresas, a capacidade de competição no segmento A é derivada da capacidade global de investimento e desenvolvimento de P&D de toda a empresa. Dada a dimensão e o tamanho relativo do mercado brasileiro nas atividades globais da empresa, mesmo se houvesse uma ampliação do mercado não haveria uma modificação a curto e médio prazos sobre o comportamento tecnológico da subsidiária, pois o processo competitivo permaneceria o mesmo e as vantagens relativas da geração de P&D no exterior também continuariam.

A realização e a intensificação de pesquisas clínicas no país por parte das empresas multinacionais são importantes numa visão de médio prazo, pois permitiriam criar uma rede de centros especializados, técnicos qualificados dos vários campos de conhecimento da área da saúde (biomédicos, enfermeiros, bioestatísticos, médicos etc.) operando com padrões técnico-científicos reconhecidos internacionalmente – o que permitiria internalizar e completar, no Brasil, o conjunto das atividades clínicas relacionadas à pesquisa e ao lançamento de produtos novos.

Quanto às empresas nacionais

Para o segmento A, dado que o instrumento básico de competição neste segmento é o lançamento de produtos novos, no estágio tecnológico atual os laboratórios nacionais mais dinâmicos têm adotado a estratégia de buscar parcerias no exterior para manter o ritmo de lançamentos. Do ponto de vista tecnológico, essa estratégia tem poucos efeitos sobre uma intensificação da capacidade tecnológica do laboratório. Tais efeitos resumem-se a manter um sistema de informações que acompanhe permanentemente a evolução

de novas moléculas, de suas propriedades terapêuticas e da localização de inovadores, geralmente de empresas médias (pelo padrão internacional) estrangeiras, que tenham interesse econômico em promover uma comercialização conjunta no país sem ter de realizar investimentos na criação de fortes equipes de vendas.

A outra possibilidade é aprimorar os mecanismos de financiamento existentes, adaptando-os aos riscos e prazos associados ao lançamento de produtos novos, de forma a permitir que essas empresas comecem a participar de forma autóctone do processo de competição desse segmento. Como já comentado, o principal instrumento poderia ser a ação coordenada (empresas-universidades-órgãos financiadores) para o lançamento de *me too's*, incluindo nessa ação parcerias entre laboratórios nacionais para desenvolvimento e lançamento conjunto desses produtos. Tais parcerias permitiriam um esforço financeiro menor para cada uma das empresas parceiras e, portanto, uma redução do risco individual. Como já foi dito, parcerias para lançamentos conjuntos são estratégias corriqueiras no segmento farmacêutico; é o que se chama de co-*marketing*.

Considerando-se ainda o segmento A e o processo de competição inerente, a busca de novos produtos pelos laboratórios nacionais poderia se dar com a pesquisa sistemática da nossa flora. O país já dispõe de vários grupos de pesquisas de alto nível científico nessa área, e a parceria universidade-empresa poderia trazer bons resultados a médio prazo. Novamente, nesse caso o principal instrumento indutor deveria ser uma forma de financiamento adequada, seja ao período temporal envolvido, seja aos riscos tecnológicos e comerciais inerentes.

O processo de competição no segmento B e potenciais interações com o desenvolvimento tecnológico no país

No segmento B, existe uma dicotomia institucional acentuada em termos do tipo de produtos e, conseqüentemente, dos respectivos processos de competição: os produtos novos e os genéricos. Quanto aos primeiros, já se descreveu o seu processo no item anterior. Quanto aos genéricos, o processo de competição apresenta particularidades próprias, diferenciadas, que têm de ser compreendidas para efeito dos objetivos deste capítulo.

Os produtos genéricos são cópias de produtos já existentes, com patentes expiradas ou já comercializadas quando da implementação da nova legislação patentária.[3] Para efeito do processo de competição, a sua principal característica é que é comercializado sem marca própria (sem nome de fantasia).

O conceito que induziu o processo político-institucional para o lançamento dos medicamentos genéricos foi que ao se retirar a marca como identificadora do medicamento – sendo comercializado somente com o nome do fármaco correspondente e com a garantia de equivalência terapêutica – os produtos tornar-se-iam *commodities*, ou seja, indiferenciados para o consumidor (pagador), passando a competir entre si em preços. A competição em preços reduziria o seu nível; assim, com a queda de preços, a quantidade demandada aumentaria significativamente.

Os medicamentos genéricos têm aumentado de forma perene sua participação no mercado brasileiro. Em 2004, a sua participação era de 9,86% do mercado total privado, em

[3] Uma descrição detalhada de produto genérico pode ser encontrada em Frenkel (2001) e Romano & Bernardo (2001).

unidades; em 2005, 11,91%; e em 2006, 14,17% (Progenéricos, *apud* IMS Health, 2006). No entanto, cabe salientar que não contribuíram para um aumento do mercado total, o que indicaria mais uma substituição de fontes de oferta, por parte dos consumidores, do que um aumento do mercado. O potencial de crescimento de mercado brasileiro certamente ainda não foi plenamente atingido, pois em países onde a política de genéricos é mais antiga e/ou o governo adota outros procedimentos para o acesso, a participação relativa é bem maior. Em 2004, nos EUA a participação era de 35% em termos unitários; no Canadá, 30%; no Reino Unido, 34%; e na Alemanha, 29% (IMS Health, 2006).

Os principais fatores que amortecem o aumento potencial da quantidade demandada são: 1) os preços dos genéricos, os quais, apesar de inferiores aos dos medicamentos de referência e de similares, ainda têm um nível relativamente alto; 2) a concorrência em preços, que não está acontecendo com a intensidade inicialmente prevista; e 3) a entrada de grandes pagadores no mercado, como os planos de saúde e as autogestões. Estes fatores devem-se à forma como os produtos genéricos são comercializados.

Com a ausência de marcas e a possibilidade de substituição garantida por lei, o poder de indução do consumo foi transferido do médico para a farmácia. Nos medicamentos com marcas, o médico, por meio da influência dos representantes e do *marketing* dos laboratórios, é o principal instrumento da difusão do consumo, decidindo o medicamento que o paciente deverá utilizar. No genérico, a farmácia escolhe que produto incluirá no seu estoque, de que laboratório irá comprar e qual oferecerá ao paciente em substituição ao medicamento de referência. Essa escolha não é necessariamente feita pela possibilidade de oferecer o menor preço para o consumidor, mas sim pela melhor margem que as farmácias obtiverem dos diferentes laboratórios que oferecem os produtos genéricos.

Portanto, não é a escolha do consumidor (e pagador) no momento da compra que regula o preço, e sim a escolha da farmácia buscando as melhores condições de margem e prazo. O consumidor escolhe o genérico entre aqueles que a farmácia tem em seu estoque para lhe oferecer. Para obter o menor preço do genérico, o consumidor teria que pesquisar preços do mesmo produto em farmácias que comercializam genéricos de laboratórios diferentes. Mesmo assim, o consumidor acaba associando o diferencial de preço à farmácia e não ao laboratório produtor. Tudo isso dificulta o processo de competição em preços entre os genéricos, pois implica gasto de tempo adicional por parte do consumidor, e este dificilmente associa o preço ao produtor, e sim à farmácia.

Existem mais alguns detalhes no processo de comercialização que dificultam o processo de competição em preços. A maioria das farmácias, principalmente as farmácias independentes, não compra diretamente os produtos dos laboratórios e sim dos distribuidores. As farmácias independentes geralmente apresentam problemas de fluxo de caixa e tentam manter níveis muito baixos de estoques. Para compensar essa estratégia, os distribuidores, no processo de competição que se estabeleceu na disputa pela demanda das farmácias, passaram a entregar os medicamentos até duas vezes por dia, assumindo para si a impossibilidade financeira da realização dos estoques mínimos que as farmácias teriam de compor, de forma a preencher as lacunas ocorridas nos estoques durante o dia e evitar

as faltas eventuais para o consumidor. Portanto, são os distribuidores que estabilizam a oferta mínima nas farmácias, passando a ter assim um forte poder de influenciar a oferta de produtos por parte delas.

Nesse contexto, o processo de competição que se instalou entre os produtos genéricos passa pelo poder de compra que o distribuidor tem e o seu grau de interferência sobre o estoque/oferta da farmácia.

O distribuidor, por sua vez, compra diretamente da indústria e barganha o maior desconto possível sobre o preço de fábrica do genérico, com o argumento de que será ele que influenciará a demanda das farmácias. Dessa forma, o processo de competição em preços previsto originalmente acontece, na realidade, entre a oferta da indústria e a demanda dos distribuidores, aumentando a margem destes últimos. Ao oferecerem os produtos para as farmácias, os distribuidores introduzem duas novas variáveis no processo competitivo: freqüência das entregas e prazo de pagamento. Dadas as condições financeiras da farmácia e a política de estoques mínimos, essas condições acabam prevalecendo sobre os preços pelos quais os produtos serão ofertados para o consumidor, fazendo com que a escolha não seja necessariamente realizada pelo genérico com menor preço.

Portanto, nesse processo, a farmácia compra do distribuidor o medicamento genérico que ele oferece com as melhores condições de logística (freqüência da entrega) e prazo de pagamento e que lhe permita a melhor margem de lucro.

De forma semelhante se processa o relacionamento entre os laboratórios e as grandes redes de farmácias. Estas compram diretamente dos laboratórios os seus suprimentos e se comportam como se distribuidores fossem, escolhendo entre os ofertantes aqueles que melhores condições lhes oferecem, e que não são necessariamente as que permitem o melhor preço para o consumidor.

Como se vê, o papel do consumidor (paciente) como indutor do processo de competição em preços entre os produtos genéricos é muito limitado, pois ele geralmente não tem a informação de quais/quantos produtos substitutos existem e quais são os seus respectivos preços, restringindo a sua ação à escolha entre as opções que a farmácia lhe oferece – e que nem sempre são as melhores em termos de preços existentes no mercado.

Para esse processo de competição, inicialmente com relação à questão da melhoria de acesso, seria necessária uma intensificação do processo de competição em preços por parte dos fabricantes. Para tanto, o passo mais importante seria manter as condições que favorecem o aumento da oferta, seja em termos de abrangência terapêutica, seja em termos do número de laboratórios ofertantes. Aumentando a oferta, apesar de haver um amortecimento da transferência do processo de competição para os preços praticados pelas farmácias, devido ao papel já descrito dos distribuidores, os laboratórios, em número crescente, disputariam a parcela da demanda controlada pelos distribuidores, oferecendo melhores condições comerciais de preço e prazo de pagamentos. Isso induziria a uma intensificação da competição por melhores condições oferecidas pelas farmácias aos consumidores.

Uma forma adicional para acelerar o acesso neste segmento, por meio da queda dos níveis de preços, seria a introdução de compradores institucionais de grande porte, os

quais, controlando parcelas significativas da demandam, poderiam alterar o processo de competição vigente. Ações desse tipo seriam, por exemplo, a incorporação do fornecimento de medicamentos por parte dos planos de saúde, assim como a de programas de medicamentos por parte das empresas para seus funcionários. Tais ações poderiam ocorrer com vários níveis de subsídio para o usuário e/ou funcionário, estabelecidos de acordo com os processos e estratégias de competição que se estabeleçam entre esses novos agentes.

Do ponto de vista do processo de competição, o fato novo seria a introdução dessas novas entidades pagadoras no processo de consumo de medicamentos, pois esses novos agentes, subsidiando o consumo e, portanto, pagando uma parte das despesas, teriam interesse em pagar o menos possível. Para tanto, interfeririam no processo de competição atual induzindo a competição por preços para atender às parcelas significativas da demanda representadas pelos usuários dos planos de saúde e funcionários das empresas.

Do ponto de vista de oportunidades de desenvolvimento tecnológico e de incorporação de inovações, o processo de competição descrito, baseado no aumento da oferta, tanto de abrangência terapêutica quanto de produtos já existentes, abre principalmente a possibilidade de desenvolvimento de processos produtivos relacionados com a produção dos fármacos que compõem a base dos produtos genéricos já lançados, ou que venham a ser. Atualmente, a maior parte desses fármacos são importados dos países de origem das subsidiárias operantes com genéricos e/ou de países alternativos europeus (Itália e Espanha) e asiáticos (Índia e China). Uma política de ampliação do acesso para este segmento ocasionaria um aumento das importações de fármacos a curto prazo, agravando a já deficiente balança comercial. Portanto, acoplada à nova política de acesso, deveria haver a criação de mecanismos que induzissem o desenvolvimento de processos e a produção dos fármacos importados.

Como visto nos parágrafos anteriores, para tornar mais eficaz a política de acesso, seria necessário aumentar a oferta de medicamentos genéricos. Não obstante, isso aumentaria a demanda de fármacos, o que, dada a estrutura produtiva atual, significaria um aumento imediato das importações, onerando adicionalmente a balança comercial do segmento, que já se apresenta negativa.

Para não agravar tal situação, ter-se-ia que aumentar a produção interna ou aumentar as exportações. Esta segunda condição vem se verificando, mas num ritmo demasiadamente lento, o que implicaria um esforço adicional para induzir um aumento da produção interna.

Além dessa questão, existe uma outra. Ao se induzir a produção interna, deve-se levar em consideração os preços praticados atualmente, ou seja: os laboratórios operantes com genéricos precisariam no mínimo manter os custos atuais – e para acelerar a transferência da sua demanda das importações para a oferta interna, se possível com preços cadentes. Como a maioria das alíquotas de importação aplicadas para os fármacos é zero, preços cadentes somente seriam conseguidos pelos produtores de fármacos com condições produtivas que favorecessem a produtividade (desenvolvimento de processos e economias de escala) e/ou algumas isenções de impostos (a curto prazo).

As economias de escala pretendidas somente poderiam ser conseguidas com alterações na estrutura da demanda, pois ao haver um aumento da oferta com a entrada de novos

laboratórios, a demanda de fármacos encontra-se segmentada entre eles – sendo que vários desses laboratórios se abastecem em seus países de origem, ou com fornecedores tradicionais, sobrando para os produtores nacionais, em princípio, somente uma pequena parcela da demanda potencial.

Para induzir a demanda interna, haveria necessidade de aumentar as alíquotas de importação, o que, num primeiro instante, aumentaria os custos de importação dos laboratórios. Conseqüentemente, estes exerceriam uma pressão ascendente sobre os preços dos genéricos, o que contrariaria o objetivo da política pretendida, que é o de reduzi-los. Portanto, a curto prazo seriam necessárias algumas ações compensatórias adicionais para alterar essa dinâmica perversa. Entre essas ações poderia haver uma redução de impostos – tal como o Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) – na compra da produção interna de fármacos que compensasse os aumentos das alíquotas, e uma política de compras governamentais que pudesse ampliar a demanda a ponto de criar as condições de economias de escala necessárias à otimização dos processos produtivos.

A extensão da demanda interna por compras governamentais de medicamentos genéricos é na realidade uma ação que permearia todos os segmentos da demanda de medicamentos mencionados, com exceção talvez do segmento A – pois são esses os produtos em que pode haver produção alternativa aos inovadores originais, já que não estão cobertos pela nova legislação patentária. Sendo assim, o desenvolvimento de processos e a produção interna de fármacos apresentam-se como os principais objetivos de política tecnológica vislumbrados pela ampliação do mercado de produtos genéricos, associados à melhoria do acesso dos segmentos B, C e D.

Tanto o desenvolvimento dos processos como os investimentos necessários à produção e à obtenção das economias de escala necessitariam de esquemas de financiamentos compatíveis com a dimensão dos montantes necessários e dos riscos envolvidos, dados o tamanho relativo e as condições econômicas das empresas envolvidas, além do tempo necessário para que as empresas entrantes pudessem alcançar margens de lucratividade adequadas.

O exemplo do segmento B ilustra com precisão a intrincada interação que é necessária para elaborar uma política de medicamentos que associe os objetivos de melhorar o acesso com desdobramentos sobre melhorias da capacidade tecnológica do país. Isso num contexto em que a intervenção governamental seja limitada, de acordo com os novos conceitos que orientam a política econômica do país, e em respeito a seus compromissos internacionais.

Inicialmente significa entender a estrutura do processo competitivo, explicitar o objetivo a ser alcançado, verificar se o processo competitivo *per si* permite alcançar o objetivo. Caso contrário, cabe pensar que interferências adicionais são necessárias, quais são as inter-relações com o desenvolvimento tecnológico, e finalmente qual é o conjunto de ações – em âmbito fiscal, aduaneiro, institucional e de financiamentos – que permitiria induzir os agentes econômicos a atuarem na consecução dos objetivos pretendidos.

O processo de competição nos segmentos C e D e potenciais interações com o desenvolvimento tecnológico

Característica básica diferenciada é a demanda governamental. A política de acesso dos segmentos C e D tem em comum uma intervenção mais acentuada do governo e o fato de ser baseada em medicamentos genéricos.

A intervenção governamental altera e molda o processo básico de competição, envolvendo a introdução de um novo pagador no processo, o próprio governo, a logística da distribuição, a estrutura dos impostos, a gestão do uso e da reposição e até os preços finais dos produtos. Dessa forma, o processo de competição passa a ser orientado por diretrizes emanadas diretamente pela política de ampliação do acesso.

Esse processo apresenta-se dicotômico quanto ao grau de intervenção. Ele é direto e intenso quanto à escolha dos produtos que comporão a lista de medicamentos, baseados no diagnóstico do quadro nosológico e terapêutico da população dos segmentos C e D e na intervenção direta do processo de fixação de preços, seja na licitação das matérias-primas, seja na fixação dos subsídios e preços das formas de apresentação finais disponíveis aos consumidores/pacientes. No entanto, o processo de competição é aberto quanto às possibilidades de entrada, tanto na oferta de matérias-primas quanto na capilaridade geográfica da distribuição dos produtos finais (no caso do segmento C).

Cabe salientar que essa dicotomia é interessante do ponto de vista das medidas necessárias à sustentação das políticas a serem implantadas. Isto porque, ao mesmo tempo que se utilizam instrumentos aceitos como característicos da ação governamental, os quais permitem manter um direcionamento preciso das ações ante os objetivos que se pretende atingir – ampliar o acesso econômico e geográfico –, também se evitam situações politicamente desfavoráveis e de difícil sustentação no momento político atual, como a possibilidade de se criar uma reserva de mercado para empresas específicas.

Associado a essa estratégia, um novo e importante elemento indutor é incorporado à ação governamental: uma ampliação significativa do mercado de medicamentos. Esse elemento permitirá novas condições de negociação com os agentes econômicos que venham a se envolver no processo, principalmente quanto aos aspectos relacionados ao desenvolvimento tecnológico.

Como já foi salientado, potencialmente as principais atividades tecnológicas associadas aos segmentos C e D estariam relacionadas ao desenvolvimento de processos e à produção dos fármacos. A centralização das compras de matérias-primas e a dimensão do novo mercado que se abre podem ser fortes elementos indutores dessas atividades tecnológicas. Para tanto, seria necessário introduzir na licitação alguns elementos que induzissem à participação na produção interna no país e que oferecessem um contrato com prazos mais extensos e quantidades maiores.

As grandes dificuldades citadas para o caso da produção de fármacos no país são a concorrência predatória em preços do mercado internacional e a dimensão do mercado brasileiro. O modelo competitivo descrito aqui permite o controle correto sobre essas duas variáveis.

De forma complementar, mas não menos importante, estaria a criação de fontes de financiamentos adequados ao porte e ao prazo desses novos empreendimentos. Além de equipes multidisciplinares, consultores internacionais e instrumentos científicos de última geração, necessários ao desenvolvimento de processos, a produção de fármacos exige investimentos relativamente vultosos em equipamentos e plantas produtivas. Ao controlar as compras e a dimensão do mercado, o governo diminui o risco e permite a obtenção de escalas compatíveis com a otimização dos processos, aspectos estes referentes à demanda. No entanto, o aumento da oferta exige investimentos que certamente estão acima da capacidade financeira das empresas atualmente operantes no país, as quais vêm operando com dificuldades no último decênio. Assim, seria necessária a criação de linhas especiais de financiamento, envolvendo desde as atividades de P&D até o capital de giro suficiente para produzir grandes quantidades de fármacos.

Cabe acentuar também que um fortalecimento da capacitação tecnológica no desenvolvimento e na produção de fármacos, por meio da política de ampliação de acesso aos segmentos C e D, fortalece a possibilidade de competição das empresas na geração de produtos *me too's*, elemento importante do processo de competição para os segmentos A e B, inclusive na pesquisa e no lançamento de produtos novos.

Acredita-se que as ações governamentais, visando ampliar o acesso aos segmentos C e D, têm – como poucas vezes se viu – um potencial de criação de condições políticas e econômicas para a indução da ampliação das atividades tecnológicas e produtivas relacionadas ao desenvolvimento e à produção de fármacos no Brasil.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA (INTERFARMA). Disponível em: <www.interfarma.org.br>. Acesso em: 2006.

FRENKEL, J. O mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços. In: NEGRI, B. & DI GIOVANNI, G. (Orgs.) *Brasil, Radiografia da Saúde*. Campinas: Unicamp, 2001.

FRENKEL, J. Cadeias em que predomina o comércio intrafirma: farmacêutica. In: MINISTÉRIO DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR (Org.). *Estudo da Competitividade das Cadeias Integradas no Brasil: impactos da zona de livre comércio*. Brasília: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2002.

FRENKEL, J. Consecuencias de las políticas liberales sobre el mercado farmacéutico brasileño y possibilidades de cambio. In: GUSMAN, A. & VINIEGRA, G. (Orgs.) *Industria Farmacéutica y Propriedad Intelectual: los países en desarollo*. Cidade do México: Miguel Angel Porrúa, 2005.

INTERCONTINENTAL MARKETING SERVICES (IMS HEALTH). Pharmaceutical Market Brazil (PMB) 2006. Disponível em: <www.imshealth.com.br>. Acesso em: 2006.

KOTLER, P. *Marketing: edição compacta*. São Paulo: Atlas, 1985.

NEGRI, B. & DI GIOVANNI, G. *Brasil, Radiografia da Saúde*. Campinas: Unicamp, 2001.

ROMANO, R. & BERNARDO, P. J. B. Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos. In: NEGRI, B. & DI GIOVANNI, G. *Brasil, Radiografia da Saúde*. Campinas: Unicamp, 2001.

10

Diagnóstico e Papel dos Laboratórios Públicos na Capacitação Tecnológica e Atividades de P&D da Indústria Farmacêutica Brasileira

Lia Hasenclever
Beatriz de Castro Fialho
Maria Auxiliadora de Oliveira
Egléubia Andrade de Oliveira
Hayne Felipe da Silva
Jorge A. Zepeda Bermudez[1]

A indústria farmacêutica caracteriza-se por enorme complexidade institucional, diversidade de segmentos de mercado e produtos, assimetrias de informação entre a demanda e a oferta, alto grau de incerteza dos agentes (produtores, médicos, farmacêuticos, pacientes) quanto às ações e escolhas, externalidades relacionadas com o seu processo de inovação e, finalmente, ampla presença fiscalizadora e regulamentadora do poder público.

O principal elemento de concorrência neste setor é a busca intensiva por inovações. Duas questões básicas sobre o processo de inovação na indústria farmacêutica e que, em geral, não são evidenciadas pela literatura sobre o assunto devem ser destacadas. Em primeiro lugar, as atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D), núcleo das atividades de inovação, não se limitam às atividades de síntese química, essenciais na obtenção de matérias-primas, mas envolvem também as especialidades relacionadas à formulação de medicamentos. A visão de que as atividades de P&D na indústria farmacêutica restringiam-se às atividades de síntese química foi largamente difundida por Jorge Katz (1974), economista da Comissão Econômica para a América Latina e o Caribe (Cepal) e especialista em estudos sobre a indústria farmacêutica na década de 1970. Para este autor, a indústria poderia ser dividida em quatro estágios tecnológicos: pesquisa e desenvolvimento de novos fármacos; produção de fármacos em escala industrial; produção de medicamentos; *marketing* e comercialização. Assim, as atividades de P&D se concentrariam na busca de novas moléculas e sua atividade farmacológica acima do processo de produção e distribuição.

[1] Os autores agradecem a colaboração do mestrando Rogério Luiz Pereira na elaboração das tabelas e das entrevistas.

Em segundo lugar, as atividades de P&D não devem ser entendidas em sentido estrito; é preciso considerar também as atividades envolvidas em processos de controle de qualidade, principalmente aquelas referentes à introdução de novos produtos e processos, as atividades de aprendizado decorrentes da atividade de produção e aquelas relacionadas com os estudos necessários à proteção intelectual, ao registro administrativo de produtos, à comercialização e a testes de eficácia do uso pós-lançamento do produto. Ainda que não dedicadas ao desenvolvimento de novos produtos, essas atividades são fundamentais e podem ser um primeiro passo para a obtenção de um novo e melhorado medicamento.

Ambas as questões relacionam-se com uma nova visão do processo de inovação menos linear e mais sistêmica que se adota neste trabalho. Todo o aprendizado adquirido em cada empresa ou instituto público de pesquisa no setor, ao longo da realização das diversas atividades de produção de matérias-primas, formulação de medicamentos, lançamento do produto no mercado e comercialização e os seus numerosos efeitos retroalimentadores, revela-se, na maior parte das vezes, imprescindível para complementar as atividades de P&D com a agregação de conhecimento tácito, aumentando a eficácia do processo de inovação.

O regime tecnológico que predomina na indústria farmacêutica, uma indústria *science-based* segundo Pavitt (1984), tem as seguintes características principais: liderança de empresas grandes; usuários sensíveis ao desempenho e aos preços dos produtos; atividades tecnológicas focadas na busca de redução nos custos e de melhora no desempenho dos produtos; departamento de P&D das empresas, pesquisa básica externa, engenharia de produção e *design* como as principais fontes de acumulação tecnológica; direção principal de acumulação tecnológica por meio do lançamento de novos produtos. Os principais canais de imitação e transferência de tecnologia são a engenharia reversa, a atividade de P&D e a experiência acumulada de engenheiros e cientistas; os principais métodos de proteção contra a imitação são o domínio do conhecimento em P&D, propriedade de patentes e o domínio do conhecimento de operação e de projeto. Finalmente, as principais tarefas estratégicas de gerenciamento são o desenvolvimento de produtos a partir dos antigos para valorizar os ativos tecnológicos próprios, a exploração da ciência básica através das relações com universidades, a obtenção de ativos complementares e a divisão de trabalho entre as diferentes divisões da empresa.

A intensidade tecnológica do setor e a estreita relação entre as etapas de busca de novos medicamentos e de comercialização permitem adotar a hipótese central de que a atividade de P&D está presente em todas as etapas produtivas e comerciais das empresas farmacêuticas, envolvendo não apenas a síntese química, mas também o estudo da atividade farmacológica, da forma farmacêutica, do controle analítico e da comercialização.

Entretanto, sabe-se que a indústria farmacêutica brasileira, caracterizada por um baixo grau de integração vertical para trás de sua produção e, conseqüentemente, pela dependência da importação de matérias-primas, acaba realizando atividades de P&D restritas a adaptações nas áreas da forma farmacêutica, do controle analítico e da comercialização. Assim, o grau de complexidade tecnológica e intensidade de P&D das empresas farmacêuticas que atuam no Brasil, inclusive das empresas multinacionais, é inferior ao observado nas matrizes das mesmas empresas no exterior.

Além do baixo grau de integração vertical das empresas farmacêuticas brasileiras, a concentração dos investimentos privados de P&D em países desenvolvidos é outra explicação possível para os baixos investimentos em P&D no país. A razão dessa concentração está na forte infra-estrutura tecnológica disponível nos países desenvolvidos e no tamanho do seu mercado e, conseqüentemente, no tamanho das empresas. Assim, grande parte das pesquisas conduzidas acaba não se relacionando com as doenças prevalentes nos países em desenvolvimento (Hasenclever, 2002).

A fórmula tradicional utilizada para mudar esse quadro de baixos investimentos privados em inovação tem sido o reconhecimento da propriedade intelectual, no caso a legislação de patentes, para o fruto desses investimentos. Tal fórmula, ao mesmo tempo que supõe concessão de poder de mercado para as empresas que obtiveram resultados dos investimentos em inovação e, portanto, restrição da difusão tecnológica e de seus efeitos positivos do ponto de vista social, contribui para o aumento do bem-estar da sociedade, a partir do estímulo à introdução de novos produtos e processos e ao aumento do estoque de conhecimento acumulado, mediante revelação das informações contidas no documento de patentes (*disclosure*). Esse *trade-off* entre os interesses público e privado é a essência da legislação de patentes. Entretanto, as boas práticas para garantir essa essência dependem de ações paralelas do poder público que possam contrabalançar e impedir a obtenção dos benefícios somente por um lado da balança (Bermudez *et al.*, 2000).

A questão relevante é identificar os instrumentos de política mais adequados e eficazes para contrabalançar esse poder de mercado das empresas farmacêuticas, sem perder os aspectos positivos a ele associados. No entanto, não existe muito consenso acerca de quais seriam os instrumentos mais efetivos. Além disso, o Brasil está muito atrasado no uso de instrumentos, que poderiam também incitar os investimentos em inovação, sem ser mediante a concessão de patentes. Refere-se aqui às medidas financeiras, tais como subsídios e reduções tributárias, financiamento a fundo perdido e mercado de capitais de risco. Ainda que já tenha praticado, a partir dos anos 70, uma política de investimentos ativa em infra-estrutura científica e tecnológica, bastante bem-sucedida e praticamente única no continente latino-americano (Bermudez, 1992, 1995), o país demorou a estimular os investimentos privados à inovação.

Um dos exemplos é a tardia e curta duração da lei n. 8.661, que regulamenta os incentivos fiscais – aprovada em 1993 e praticamente desmantelada a partir de 1997, com a crise econômica. Pode-se ainda citar a criação dos fundos setoriais de investimentos em 1999; apesar de ter garantido a continuidade de disponibilidade de recursos públicos para financiamento de parcerias entre instituições de pesquisa e universidades, somente o CTPetro, fundo setorial do petróleo, tem alguma história importante para contar.

Outros mecanismos para contrabalançar o poder de mercado concedido às empresas, por meio das patentes, podem estar presentes na própria legislação de propriedade intelectual. Trata-se de dispositivos institucionais tais como a licença compulsória, em caso de abuso de poder de mercado, e a emergência nacional ou interesse público, que constam dos artigos 68 e 71 da legislação brasileira de patentes – lei n. 9.279/1996 (Orsi *et al.*, 2003; Bermudez, 2002).

Nota-se ainda o interesse dos governos em promover e estimular o crescimento do mercado de medicamentos genéricos como uma importante política para contrabalançar o poder de mercado das empresas inovadoras (Bermudez, 1994, 2001, 2002). Até recentemente esse mercado caracterizava-se por empresas de pequeno e médio portes, o que tem sido modificado com a entrada de grandes empresas com linhas próprias de genéricos ou por meio de aquisições ou alianças. De fato, estudo realizado por Hasenclever (2002) mostrou que um dos principais efeitos da introdução dos produtos genéricos, como já demonstrado em experiências de outros países, tem sido a redução do índice de concentração em vários mercados e, conseqüentemente, dos preços médios dos medicamentos. Entre abril de 2000 e abril de 2001, um ano após a implementação da Lei de Genéricos (lei n. 9.787/1999), os medicamentos genéricos representavam cerca de 10% do mercado e já haviam provocado uma queda do indicador de concentração de 0,6731 para 0,5651.[2]

Um elemento importante na promoção da inovação – e também no fornecimento de parâmetros para a regulamentação da indústria farmacêutica – tem sido pensado para os laboratórios públicos que, no Brasil, foram criados com a missão de suprir medicamentos essenciais a baixo custo para os programas de políticas de saúde. Em que medida esses laboratórios poderiam exercer um papel adicional de promover a inovação e apoiar a regulamentação da indústria? Qual o papel que eles poderiam desempenhar na capacitação tecnológica e nas atividades de P&D da indústria farmacêutica?

O objetivo deste capítulo é fazer um diagnóstico da capacitação tecnológica e da gestão das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação nos principais laboratórios oficiais brasileiros no contexto da indústria farmacêutica e propor, com base no diagnóstico, uma forma de atuação desses laboratórios na capacitação tecnológica e nas atividades de P&D da indústria farmacêutica. Além desta primeira seção introdutória, o capítulo conta com mais cinco seções. A segunda seção apresenta a revisão da literatura sobre a dinâmica do processo de inovação e as principais tendências de sua gestão na indústria em geral, cujo propósito é construir um arcabouço teórico, metodológico e analítico para o diagnóstico dos laboratórios oficiais pesquisados. Na terceira seção, descrevem-se o contexto de análise do problema e a metodologia adotada nas entrevistas. Na quarta são descritos os principais achados da pesquisa e, na quinta, os resultados são discutidos e avaliados. Por último, propõe-se um modelo de atuação na capacitação tecnológica e nas atividades de P&D, um instituto público de P&D, para atender às necessidades da produção pública de medicamentos e da indústria nacional.

DEFINIÇÃO E DINÂMICA DO PROCESSO DE INOVAÇÃO E DE SUA GESTÃO

O processo de inovação é definido como a introdução de novos produtos e processos no mercado, ainda que não necessariamente novos para o mundo. Durante muito tempo concebeu-se a dinâmica desse processo como essencialmente linear: do avanço científico, passando pelas atividades de desenvolvimento tecnológico, até chegar ao estágio de difusão do conhecimento. Concomitantemente, eram atribuídas atividades, funções e locais específicos a cada um desses estágios. Além disso, considerava-se que o processo de ino-

[2] Trata-se do Índice de Hirschman-Herfindahl, utilizado tradicionalmente para medir a concentração do mercado: quanto mais próximo de zero, menor a concentração.

vação era determinado ou principalmente estimulado pelo lado da oferta de conhecimento científico e tecnológico (*technology-push*), em que os avanços científicos e tecnológicos seriam responsáveis, por impulsão espontânea, por originá-lo. Porém, ao longo do tempo, essa interpretação, que justificou os esforços dos governos no desenvolvimento de políticas científicas e tecnológicas, mostrou-se limitada e foi substituída em seguida pela convicção de que as necessidades do mercado (a demanda) é que 'puxariam' as atividades de inovação (*demand-pull*).

Criticando a linearidade implícita tanto dos modelos *technology-push* quanto dos *deman-pull*, em 1986, Stephen J. Kline e Nathan Rosenberg (*apud* Hasenclever & Quental, 1994) propuseram uma abordagem dinâmica que comportasse a complexidade, a incerteza e os efeitos retroalimentadores entre as diferentes dimensões do processo de inovação, já descritos aqui brevemente. O modelo apresentado foi denominado de *chain-linked model*, por mostrar que as atividades de pesquisa estão em permanente interação com as outras etapas do processo inovativo, desde a percepção de uma potencialidade comercial até a comercialização final, passando pelo processo inventivo, de projeto, reprojeto e produção. Isto é, o processo passa a ser visto não como constituído de etapas estanques, mas interativas e reflexivas (Hasenclever & Quental, 1994).

Posteriormente, outros autores reforçaram essa interpretação. Segundo Von Hippel (1988), existem, de forma genérica, três categorias funcionais no processo de inovação: o usuário, que se beneficia da inovação produzida por outrem; o produtor, que se beneficia da inovação produzida por ele mesmo; e o fornecedor, que se beneficia de fornecer subsídios para o processo de inovação e difusão da inovação. Lundvall (1988) esclarece também que a relação entre produtor e usuário pode ser extremamente útil para entender a complexidade das inter-relações estabelecidas no processo de inovação. Além disso, conforme observaram Nelson e Winter (1977), é preciso considerar os mecanismos de seleção que operam nos processos de busca e seleção de tecnologias, fundamental para se compreender o processo de inovação e a interação entre os atores. Porém, é importante perceber que a inovação envolve a interação entre produtores, usuários e fornecedores, com possibilidade de superposição. Qualquer um desses atores pode ser um *locus* funcional ou fonte de inovação, mas eles diferem em suas capacidades de capturar os benefícios da inovação devido às suas diversas capacidades de absorção do conhecimento.

É o investimento pretérito em P&D que possibilita que a empresa adquira capacidade de absorção, definida como "a habilidade da firma de reconhecer o valor de informação nova e externa, assimilá-la e aplicá-la a usos comerciais é crítica para suas capacidades inovativas" (Cohen & Levinthal, 1990: 128). Esse tipo de benefício do investimento em atividades de P&D é menos óbvio de ser percebido, apesar de, paradoxalmente, as organizações privadas terem se esforçado para se transformarem em organizações de aprendizado, imitando as entidades universitárias, em que desde a Idade Média a função de aprendizado vem se desenvolvendo tradicionalmente.

Conclui-se que as atividades de P&D são centrais para a geração e a difusão de inovações, tecnologia e conhecimento, embora não sejam as únicas atividades que geram

inovação e serem fortemente retroalimentadas pela geração de conhecimento tácito na operação da empresa (*learning by doing*, segundo Malerba, 1992). A atividade de P&D pode ser empreendida tanto por organizações diretamente ligadas ao governo quanto por universidades, centros de pesquisa independentes ou empresas. Essa atividade, de forma geral, abrange decisões sobre seleção, prioridade, interação e transferência. "Em resumo, estas quatro questões estão implícitas em todas as atividades técnicas e são cruciais para os processos de geração do conhecimento técnico-científico e da mudança técnica" (Hasenclever, 1996: 5).

Em geral, as atividades de busca e seleção são agrupadas como atividades de P&D, em que se distinguem a pesquisa básica, a pesquisa aplicada e o desenvolvimento experimental. A pesquisa acadêmica é geralmente mais associada à pesquisa básica, e a pesquisa industrial à pesquisa aplicada e ao desenvolvimento experimental. No entanto, essa divisão do trabalho não é muito rigorosa, podendo-se perceber atividades de pesquisa industrial relacionadas à pesquisa básica ou de pesquisa acadêmica relacionadas à pesquisa aplicada.

Segundo Roussel, Saad e Bohlin (1992), as atividades de P&D poderiam ser distinguidas entre: 1) incremental – visa a pequenos avanços tecnológicos; 2) radical – busca novos conhecimentos e aplicações anteriormente impossíveis pelo estado da arte; e 3) fundamental – objetiva o desenvolvimento de capacitação científica e tecnológica para prospecção tecnológica e comercial. Dependendo do tipo de P&D, estão envolvidos diferentes recursos, como também probabilidades de sucesso, horizonte de planejamento, potencial competitivo e duração da vantagem competitiva dela derivada.

Gestão das atividades de inovação

A literatura faz uma distinção entre o caráter público ou privado do gerenciamento das atividades de inovação. A lógica privada embute a necessidade de se gerar valor econômico direto, enquanto o interesse público não. Entretanto, essa distinção poderia ser questionada a partir do momento em que se constata que, em muitas universidades públicas americanas e européias, as inovações constituem a principal fonte de recursos, mediante o registro e a comercialização das patentes de um conhecimento financiado com dinheiro público. Especificamente nos Estados Unidos, conforme observado por Leydesdorff e Etzkowitz (1998), o *Bay-Dohle Act*, de 1980, introduziu modificações na forma de apropriação dos resultados das pesquisas financiadas com recursos públicos. A partir de então, as universidades norte-americanas foram autorizadas a utilizar direitos de propriedade intelectual para proteger resultados de pesquisas financiadas pelo governo e apoiar a formação de novas empresas, fenômeno observado principalmente em novos campos, como a biotecnologia moderna e as novas tecnologias de informação.

Outro aspecto na gestão das atividades de inovação, todavia, é inquestionável pela literatura revisada: a execução e/ou o financiamento dessas atividades por organizações públicas são um forte elemento indutor (e de suporte) na geração de valor econômico pelos setores produtivos – embora seu potencial não seja evidenciado, aproveitado ou mantido da mesma forma pelos diferentes países.

Três formatos organizacionais podem ser distinguidos dentre os principais atores envolvidos em tais atividades: 1) empresas; 2) universidades e institutos públicos; e 3) organizações privadas especializadas em P&D. Enquanto nos países mais desenvolvidos as empresas são as principais executantes das atividades de P&D, nos países menos desenvolvidos essa participação é bastante reduzida, concentrando-se no âmbito das universidades e dos institutos públicos de pesquisa. Estes, por sua vez, têm fracas ligações com o setor produtivo. O surgimento das organizações privadas especializadas em P&D é um fenômeno recente que tem ocorrido com mais freqüência nos Estados Unidos.

No que diz respeito ao financiamento das atividades de P&D observa-se, em geral, que as empresas têm sido as principais responsáveis por ele nos países com sistemas maduros de inovação (mais de 50%, chegando a 80% nos casos alemão e japonês). Nos países com sistemas considerados intermediários, como é o caso brasileiro, o volume financiado pelas empresas privadas não é diferente, mas sim o da execução dessas atividades, que ainda são preponderantemente realizadas pelo governo (Matesco & Hasenclever, 1996).

A crescente importância das atividades de P&D em empresas, organizações especializadas em pesquisa e até mesmo universidades e institutos públicos, bem como o papel que essas atividades desempenham no processo de inovação justificam, por si só, a preocupação com o seu gerenciamento. Além disso, essa importância tem um destaque especial nas indústrias consideradas *science based*, conforme já destacado.

Todavia, a forma de gerir essas atividades tem passado por transformações diversas, incluindo a sua institucionalização e profissionalização no interior de cada um dos formatos organizacionais possíveis. Adicionalmente, a própria evolução da compreensão do processo de inovação, anteriormente apresentada, e os diferentes modelos que procuram captar essa realidade influenciaram fortemente a forma de gerenciá-las.

Segundo Coombs (1996), três paradigmas de organização das atividades de P&D podem ser destacados. No Quadro 1, percebe-se nitidamente uma evolução nas características e condicionantes das atividades de P&D e nas suas formas de financiamento e compartilhamento da propriedade.

Quadro 1 – Paradigmas de organização da P&D

	PARADIGMA 1
Período	1950-1970
Características	Centralização e dominância corporativa em algum(a) ou todo(a) o(a): financiamento da P&D; propriedade da P&D e controle da P&D
Condicionantes	Modelo *technology-push*, novidade relativa da P&D em termos históricos, e período de crescimento das atividades de P&D
	PARADIGMA 2
Período	De 1970 até o final dos anos 80
Características	Descentralização e dominância da unidade de negócios sobre algum(a) ou todo(a) o(a): financiamento da P&D; propriedade da P&D e controle da P&D
Condicionantes	Orçamentos de P&D maiores; falência do pensamento *technology-push*; movimento geral para a prática gerencial com 'foco no mercado'; modelo *demand-pull*

Quadro 1 – Paradigmas de organização da P&D (continuação)

	PARADIGMA 3
Período	Anos 90 em diante
Características	Integração dos elementos dos paradigmas 1 e 2 Separação conceitual do financiamento da P&D e financiamento de produto Financiamento misto, corporativo, e da unidade de negócio com atenção para o balanço entre os incentivos Propriedade compartilhada da carteira e dos recursos da P&D pela corporação e unidade de negócio
Condicionantes	Aumento de escala e caráter global da P&D: mais unidades de P&D para gerenciar Percepção dos efeitos negativos do paradigma 2 Processos institucionais de aprendizagem por meio dos quais as firmas industriais têm 'normalizado' suas capacidades de organizar a P&D em companhias diversificadas Modelo *chain-linked*

Fonte: Adaptado de Coombs, 1996.

Pode-se especular, com base nessa revisão da literatura sobre o processo de inovação, sua dinâmica e as diferentes formas de gerenciá-lo, qual seria o estágio atual de compreensão dessa realidade no Brasil e, em particular, nos laboratórios públicos.

CONTEXTO DO PROBLEMA E METODOLOGIA DE ANÁLISE DA CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA E DAS ATIVIDADES DE P&D NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA BRASILEIRA

Existem no Brasil aproximadamente 550 empresas farmacêuticas privadas de porte razoável, entre as quais 48 são multinacionais, representadas pela Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma, 2004). Entretanto, em termos do faturamento no mercado nacional, essas empresas dominam quase 70%. Quanto às demais quinhentas empresas de capital nacional, estima-se que ficam com os 30% restantes faturados no mercado. Credita-se essa fotografia atual do mercado, em grande parte, à política de medicamentos genéricos que, a partir de 1999, permitiu um crescimento razoável das empresas nacionais de 20% para 30%..

As principais estratégias dessas empresas são condicionadas tanto pela legislação do país de origem, no caso das empresas multinacionais, quanto pela legislação do país onde se localizam as plantas industriais. Embora o mercado doméstico de produtos acabados – medicamentos – seja suprido principalmente por produção local, os insumos químicos ou princípios ativos são em sua maioria importados. Esse fenômeno se acentuou após a abertura comercial promovida pelo governo brasileiro a partir da década de 1990. Adicionalmente, observou-se no período de 2000 a 2005 um aumento nas importações de medicamentos acabados.

A indústria farmacêutica no Brasil realiza atividades de P&D restringidas. Isso é válido tanto para as empresas multinacionais quanto para as nacionais privadas e públicas. Seus gastos com P&D, em 1998, situavam-se em torno de 0,59% do faturamento, dos quais mais de 70% destinavam-se ao desenvolvimento, 24% à pesquisa aplicada e apenas 3,4% à

pesquisa básica. As atividades de pesquisa das empresas multinacionais e nacionais retratadas nesses dados dizem respeito à caracterização dos insumos utilizados e ao controle de qualidade, e não à busca de novos medicamentos (Hasenclever, Wirth & Pessoa, 2000), ainda que contribuam para uma produção de qualidade e melhorias dos produtos.

Dados mais recentes da pesquisa sobre inovação tecnológica realizada pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em 2000 mostram que, nas empresas químicas, o gasto com atividades de inovação em geral e o gasto com atividades de pesquisa e desenvolvimento internas[3] representavam, respectivamente, 3,69% e 0,62% das receitas líquidas de vendas, sendo que no setor farmacêutico estes percentuais elevavam-se, respectivamente, para 5,7% e 0,83% (IBGE, 2002).

Entre as razões alegadas pelas empresas químicas e farmacêuticas para o fraco desempenho das atividades em P&D estava o fato de que, até recentemente, não se concediam patentes para produtos químicos e farmacêuticos, e o porte das empresas atuando no Brasil constituía um fator restritivo ao investimento em P&D. Outros argumentos eram a fraca ligação do setor produtivo com o sistema de ciência e tecnologia do país e a falta de uma política industrial e tecnológica.

Ao longo dos anos 90 e principalmente a partir de 2000, o setor sofreu mudanças significativas que alteraram radicalmente a sua estrutura: a abertura da economia, a liberação dos preços, a Lei de Patentes, as sucessivas fusões e aquisições no setor, as novas estratégias das empresas no mercado brasileiro, a introdução de uma legislação específica regulamentando o mercado de medicamentos genéricos e a criação dos fundos setoriais de pesquisa. Entretanto, esse quadro parece não ter sido capaz de modificar substancialmente a atuação da indústria na realização de atividades de inovação e busca para atender à demanda de medicamentos necessários para implementar as políticas de saúde pública.

De fato, uma nova edição da pesquisa sobre inovação tecnológica do IBGE de 2003 revela que todas as estatísticas de inovação pioraram tanto para a indústria química quanto para a farmacêutica em relação ao ano de 2000. Nas empresas químicas, os gastos com atividade de inovação em geral e com atividades de pesquisa e desenvolvimento internas representavam, respectivamente, 2,0% e 0,44% das receitas líquidas de vendas, sendo que no setor farmacêutico esses percentuais eram, respectivamente, de 3,4% e 0,5% (IBGE, 2005).

A indústria farmacêutica brasileira, além das empresas privadas, conta com uma rede pública de laboratórios oficiais, empresas farmacêuticas públicas, que atendem aos programas de saúde pública em assistência farmacêutica por meio das unidades públicas do Sistema Único de Saúde (SUS). Como a rede pública é o objeto deste estudo, maior detalhamento deste segmento é apresentado a seguir.

Os laboratórios públicos e o seu papel na capacitação tecnológica e nas atividades de P&D

O Brasil dispõe de uma razoável rede pública de laboratórios que consegue suprir cerca de 10% das compras realizadas pelo Ministério da Saúde (Brasil, 2000). Ela é formada

[3] Na definição do IBGE, as atividades de inovação envolvem, além das atividades de P&D internas, a aquisição de P&D externa, de máquinas e equipamentos, bem como de outros conhecimentos, a comercialização pioneira, o projeto industrial e o treinamento.

por um conjunto de 18 laboratórios ligados ao Ministério da Saúde, às Forças Armadas, aos governos estaduais e às universidades que produzem medicamentos essenciais para o atendimento às políticas do ministério. A fundação deles varia desde 1906 – o mais antigo com data de fundação conhecida – até 1972, data mais recente entre as conhecidas. A existência deles deve-se primordialmente ao auxílio à assistência farmacêutica pública no fornecimento de medicamentos essenciais a baixo custo, garantindo o atendimento das políticas públicas (Tabela 1).

Os dezoito laboratórios oficiais distribuem-se nas seguintes regiões: sete laboratórios no Sudeste, seis no Nordeste, quatro no Sul e um no Centro-Oeste. Eles estão vinculados a diferentes entidades da administração pública: Ministério da Saúde, secretarias de Saúde, Forças Armadas e universidades. Em conjunto, produziram em 1999, segundo Hasenclever (2002), US$ 222 milhões, sendo cinco deles responsáveis por 67% deste valor. Dados recentes da Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob) indicam que, em 2003, eles tinham uma capacidade produtiva de 11 bilhões de unidades farmacêuticas por ano.

Tabela 1 – Produção dos laboratórios oficiais. Brasil – 2003

Laboratórios (ano de fundação)	UF	Região	Produção (unidades farmacêuticas)
VINCULADOS À SECRETARIA ESTADUAL DE SAÚDE			
Furp (1972)	SP	Sudeste	3.903.840.000
Lifal (1977)	AL	Nordeste	1.728.144.000
Lafepe (1966)	PE	Nordeste	1.345.680.000
Funed (1907)	MG	Sudeste	692.340.000
Iquego (1962)	GO	Centro-Oeste	618.000.000
Lafergs	RS	Sul	375.800.000
Lifesa	PB	Nordeste	80.000.000
Lafesc	SC	Sul	38.400.000
IVB	RJ	Sudeste	10.680.000
VINCULADO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE			
Farmanguinhos (1956)	RJ	Sudeste	1.289.067.280
VINCULADOS ÀS FORÇAS ARMADAS			
LQFA	RJ	Sudeste	242.352.000
LQFE	RJ	Sudeste	209.419.590
LFM (1906)	RJ	Sudeste	120.800.000

Tabela 1 – Produção dos laboratórios oficiais. Brasil – 2003 (continuação)

Laboratórios (ano de fundação)	UF	Região	Produção (unidades farmacêuticas)
VINCULADOS À UNIVERSIDADE			
LTF	PB	Nordeste	193.080.000
LPM	PR	Sul	96.000.000
LEPEMC	PR	Sul	21.000.000
FFOE	CE	Nordeste	7.200.000
Nuplam	RN	Nordeste	876.320
Total			10.972.679.190

Fonte: Elaboração dos autores com base em dados fornecidos pela Alfob, 2004.

A produção também é bastante concentrada: 75% são de responsabilidade de apenas quatro dos 18 laboratórios oficiais, localizados em São Paulo, Alagoas, Pernambuco e Rio de Janeiro, nesta ordem de importância. As diferenças na quantidade de produção são resultantes de investimentos diferenciados feitos pelo Ministério da Saúde, entre 2000 e 2002, de cerca de R$ 80 milhões. Grande parte desses investimentos foi destinada à expansão da capacidade de produção que, segundo informações do ministério, aumentou em cerca de sete vezes no referido período (Hasenclever, 2004). Não foi possível estimar especificamente qual a parcela do investimento destinada para a P&D. Sabe-se apenas que cerca de R$ 1 milhão foi aplicado no controle de qualidade do Laqfa.

Em relação ao número de empregados, esses laboratórios juntos reúnem mais de cinco mil funcionários com diversos níveis de qualificação, sendo a grande maioria com ensino fundamental e ensino médio (3.343) e nível técnico (724) (Tabela 2). É importante observar que também contam com recursos humanos com nível superior (graduação) (882), mestrado (216) e doutorado (57). Grande parte do pessoal qualificado com pós-graduação (mestres e doutores) encontra-se concentrado em praticamente dois laboratórios, Farmanguinhos e Funed – 74% do pessoal com mestrado e doutorado. É digno de nota também o LFM, que tem oito funcionários com mestrado.

Segundo Pinheiro (1997), o conjunto de laboratórios oficiais produz 156 apresentações farmacêuticas abrangendo 107 princípios ativos. Como eles só realizam atividades ligadas à produção do medicamento e não à produção de suas matérias-primas, são dependentes de suprimento de produtos de outras instalações industriais de química fina, localizadas no país ou no exterior. É bom lembrar que as atividades ligadas à produção das matérias-primas são cada vez mais escassas desde a abertura comercial dos anos 90, como atesta o déficit crescente na balança comercial de produtos químicos. Além disso, as atividades de P&D estão provavelmente restritas ao apoio às atividades de produção dos medicamentos em linha, como será analisado adiante.

A compra de princípios ativos é realizada por meio da legislação de compras públicas (lei n. 8.666), que obriga a realização de processos de licitação, com base em preços, sem

distinção entre empresas nacionais e estrangeiras. Orsi *et al.* (2003) discutiram a impropriedade dessa lei por não considerar critérios rigorosos de qualidade e pelo atraso que a necessidade de purificação das matérias-primas provoca no atendimento da demanda pública de medicamentos. É importante ressaltar que não se está sugerindo comprar por qualquer preço, mas talvez incluir um critério de qualidade na lei, que poderia ser a obrigatoriedade da certificação dos fornecedores como regra para participar da licitação. A certificação implicaria processos prévios de inspeção e contratos de arbitragem na garantia de qualidade – este é o caso da organização dos fornecedores da indústria do petróleo, por exemplo.

Tabela 2 – Número de funcionários dos laboratórios oficiais segundo nível de formação acadêmica. Brasil – 2004

Laboratório (ano de fundação)	Ensino fundamental e ensino médio	Técnico	Graduação	Mestrado	Doutorado	Total
VINCULADOS À SECRETARIA DE SAÚDE						
Furp (1972)	791	50	168	0	10	1.019
Funed (1907)	474	104	145	29	16	768
Lafepe (1966)	482	18	91	3	1	595
Iquego (1962)	341	14	45	0	0	400
IVB	191	80	62	2	3	338
Lifal (1977)	174	9	41	1	0	225
Lafergs	121	0	9	2	1	133
Lafesc	23	4	12	1	0	40
Lifesa	11	1	9	4	1	26
VINCULADO AO MINISTÉRIO DA SAÚDE						
Farmanguinhos (1956)	187	323	119	72	18	719
VINCULADOS ÀS FORÇAS ARMADAS						
LFM (1906)	196	31	39	8	0	274
LQFE	122	4	55	0	0	181
LQFA	93	51	34	0	0	178
VINCULADOS À UNIVERSIDADE						
Nuplam	86	7	13	2	0	108
LPM	29	0	9	0	3	41
FFOE	3	20	15	0	0	38
LTF	17	7	9	1	3	37
Lepemc	2	1	7	1	1	12
Total	3.343	724	882	126	57	5.132

Fonte: Elaboração dos autores com base em dados da Alfob, 2004.

Um dos principais problemas apontados em documentos preliminares do Ministério da Saúde, que diagnosticam a situação atual dos laboratórios oficiais, é que a maior parte deles tem capacidade ociosa estimada em 25% da capacidade de produção. As principais explicações para essa situação são: o modelo institucional adotado pelos laboratórios – o qual depende dos órgãos aos quais estão subordinados –, que impõe restrições administrativas e orçamentárias, as quais, por sua vez, limitam o dinamismo necessário nos processo de compra, conforme analisado; e as restrições de contratação, remuneração e qualificação de pessoal. Todos esses aspectos dificultam sobremaneira a continuidade de gestão das unidades farmacêuticas públicas e têm reflexos também na capacitação tecnológica e nas atividades de P&D dos laboratórios oficiais, como será desenvolvido na seção "Resultados obtidos: capacitação e gestão tecnológicas dos laboratórios pesquisados".

Descrição da amostra selecionada, instrumentos e questões de pesquisa

Tendo em vista a heterogeneidade da rede de laboratórios oficiais, a seleção das unidades pesquisadas realizou-se com base no tamanho, medido pelo número de funcionários, dos laboratórios. O corte considerado foi: 'laboratórios com mais de 250 funcionários'. Levando-se em conta este critério, selecionaram-se os seguintes laboratórios: Farmanguinhos, Lafepe, Funed, Iquego, Furp, LFM e IVB. Cinco deles também são destaques na quantidade de produção instalada, como é o caso de Furp, Lafepe, Farmanguinhos, Funed e Iquego, nesta ordem de importância.

É importante ressaltar que o principal critério adotado se justifica, além do tempo e dos recursos disponíveis para a pesquisa, pelas características das atividades de P&D que exigem uma certa escala para poderem gerar resultados e, ao mesmo tempo, são demandantes de recursos elevados e de longo prazo para o seu financiamento – recursos esses só disponíveis em grandes empreendimentos a partir de seus faturamentos, conforme já visto.

Foram feitas entrevistas com questões semi-estruturadas versando sobre competência dos laboratórios; realização de atividades de P&D, bem como nível de gastos com tais atividades; obstáculos à realização de atividades de P&D; modelo de gestão dessas atividades; qualificação do pessoal envolvido nelas; relações desses laboratórios com outros institutos de pesquisa, universidades e empresas. As perguntas foram elaboradas com base na revisão de literatura apresentada aqui.

O período de realização das entrevistas foi de dezembro de 2003 a abril de 2004. A relação dos entrevistados por laboratório e o instrumento de pesquisa podem ser consultados no Relatório Técnico da pesquisa (Hasenclever, 2004). Entre os sete laboratórios selecionados, apenas um não participou do estudo.

A seguir serão apresentadas as informações obtidas e organizadas de forma comparativa entre os laboratórios. A denominação deles, entretanto, não será explicitada, tendo em vista o zelo com a divulgação das informações individualizadas e o compromisso assumido com os entrevistados. Escolheu-se, por simplicidade, denominar os laboratórios oficiais pelos códigos Lab A, B, C, D etc., sem qualquer ordenação, de forma aleatória e por sorteio.

RESULTADOS OBTIDOS: CAPACITAÇÃO E GESTÃO TECNOLÓGICAS DOS LABORATÓRIOS PESQUISADOS

Os seis laboratórios entrevistados dedicam-se a algum tipo de atividade de P&D. De fato, todos afirmaram realizar desenvolvimento experimental relacionado com o desenvolvimento farmacotécnico e com a otimização de processos na área de formulações; somente um não está voltado para atividades de pesquisa aplicada e apenas três desenvolvem atividades de pesquisa fundamental. As atividades de pesquisa aplicada e fundamental podem estar tanto relacionadas à síntese química quanto às formulações farmacêuticas, sendo que, no caso da síntese química, os laboratórios restringem-se a pesquisas em escala laboratorial, uma vez que suas instalações industriais são restritas à área farmacêutica. Alguns laboratórios indicaram a necessidade de realizar a atividade de pesquisa em parceria com unidades químicas para contornar esse problema (Quadro 2).

Nas entrevistas, observou-se que, em geral, as atividades de pesquisa estão relacionadas ao desenvolvimento de novas formulações. Alguns destes laboratórios informaram que tiveram experiências de engenharia reversa de algumas moléculas em escala laboratorial, em particular anti-retrovirais e imunossupressores. Além disso, foram reportados casos em que nem sempre as formulações estão disponíveis em farmacopéia, sendo, portanto, necessário um esforço para estabelecer padrões próprios.

Quadro 2 – Atividades de P&D realizadas pelos laboratórios oficiais selecionados. Brasil – 2004

Laboratório	Pesquisa		Realiza a partir do ano	Desenvolvimento experimental
	Aplicada	Fundamental		
A	Sim	Sim	1980	Sim
B	Sim	Não	1978	Sim
C	Sim	Não	1998	Sim
D	Sim	Sim	1973	Sim
E	Sim**	Sim**	1994/95*	Sim**
F	Não	Não	–	Sim

* Estruturada em 2001.

** Em parceria com universidade pública.

De acordo com os dados do Quadro 2, pode-se observar que o ano de início das atividades de P&D é bastante variado, mas posterior à década de 1970. Comparando-se a o marco dessas atividades com o ano de fundação dos laboratórios – todos fundados até a década de 1970 –, percebe-se que o começo das atividades de P&D é bem posterior, mostrando que a preocupação em desenvolvê-las não coincide com a fundação dos laboratórios. De fato, pudemos também intuir das entrevistas que a missão de dar suporte ao governo por meio das atividades de P&D para monitorar preços ou sustentar uma política de transferência de

tecnologia, quando for necessário atender a política de saúde pública, é um objetivo mais recente do que a missão tradicional para a qual os laboratórios foram criados: fabricação e distribuição de medicamentos essenciais a baixo custo.

Considerando-se o sentido mais amplo das atividades de P&D no setor farmacêutico, verificou-se se as atividades de P&D internas eram complementadas por parcerias ou consultorias ou desenvolvidas em outros departamentos dos próprios laboratórios, tais como departamento de controle de qualidade e departamento industrial/de produção. De fato, apenas um dos laboratórios informou ter uma central analítica separada do departamento de controle de qualidade; nesta central analítica são desenvolvidas tanto as metodologias analíticas ligadas à produção quanto as identificações estruturais dos compostos químicos relacionados à pesquisa.

Os outros laboratórios informaram que essas atividades eram realizadas ou pelo departamento de desenvolvimento farmacotécnico ou pelo departamento de controle de qualidade, ou ainda por terceiros. Os laboratórios mais antigos ou que passaram por processos recentes de modernização realizaram engenharia não rotineira envolvendo modificação no *layout* dos laboratórios ou de desenvolvimento farmacotécnico, controle de qualidade ou da planta industrial, conforme as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa (Quadro 3).

Quadro 3 – Outras atividades tecnológicas realizadas pelos laboratórios oficiais selecionados. Brasil – 2004

Laboratório	Assistência técnica	Consultoria	Engenharia não rotineira	Controle de qualidade	Central analítica
A	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
B	Sim*	Sim	Sim	Sim	Não
C	Não	Não	Não	Sim	Não
D	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
E	Sim**	Sim**	Não	Sim	Não
F	Sim	Sim	Sim	Sim	Não

* Possui também departamento próprio.

** Informal.

A contratação de assistência técnica ou consultoria é realizada por cinco dos laboratórios entrevistados. O laboratório que informou não ter contratado esses serviços alegou o fato de o departamento de P&D ter sido estruturado recentemente. Em alguns laboratórios foram reportados casos em que essas atividades foram desenvolvidas de maneira informal, entre os chefes de departamento do laboratório público e os pesquisadores de universidades ou funcionários de laboratórios privados, por meio de contatos pessoais.

Quanto aos recursos humanos e às fontes de recursos utilizadas pelos laboratórios entrevistados para o desenvolvimento das atividades de P&D, de forma geral observa-se que os recursos são próprios, ou seja, recursos públicos acumulados na operação dos laboratórios (Tabela 3). Dois laboratórios utilizam outras fontes de recursos também governamentais

para custear suas atividades, mas dependem da realização de projetos para obtê-los. Esse fato faz com que as fontes sejam descontínuas e dependentes dos editais das fontes de financiamento, e não das prioridades estabelecidas nas políticas de saúde pública.

Tabela 3 – Recursos humanos e fontes de recursos dos laboratórios oficiais selecionados. Brasil – 2004

	Recursos humanos		Fontes de recursos financeiros
Laboratório	P&D	Controle de qualidade/central analítica	
A	Pós-doutorado (1); doutorado (20); mestrado (14); pós-graduação (5); bacharelado (32); ensino médio (8); ensino fundamental (2).	Central analítica Mestrado (4); pós-graduação (1); bacharelado (4); ensino médio (2); ensino fundamental (1) Controle de qualidade não informado	Recursos próprios; Ministério da Saúde; Ministério da Ciência e Tecnologia; Fundação de Amparo à Pesquisa Estadual (FAP); Organização Mundial da Saúde/Médicos Sem Fronteiras (OMS/MSF)
B	Bacharelado (13)	Controle de qualidade Bacharelado (25); estagiários (16), técnicos (18)	Recursos próprios; Ministério da Saúde
C	Mestrado (1); bacharelado (4); técnicos (4); estagiários (2)	Controle de qualidade não informado	Recursos próprios; Financiadora de Estudos e Projetos (Finep); secretarias de Saúde; Ministério da Saúde
D	3 (qualificação não informada)	Controle de qualidade não informado	Recursos próprios
E	Mestrado (1); bacharelado (1); técnico (1)	Controle de qualidade não informado	Recursos próprios; Finep; FAP; Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes); Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq)
F	Não se aplica	Controle de qualidade Bacharelado (2)*; técnicos (2)	Recursos próprios

* Em cursos de especialização.

Apenas dois laboratórios possuem equipes e qualificação compatível com a realização de atividades de P&D. Parte desses recursos humanos qualificados, agregados à equipe por projetos, não consegue ser fixada, prejudicando sobremaneira a continuidade das pesquisas. Em alguns casos, a precariedade de vínculos trabalhistas tem levado à migração de pessoal, após longo processo de treinamento interno, em busca de contratos mais estáveis. Poucos laboratórios têm uma programação anual dos eventos relevantes na área farmacêutica. A intenção de participação em congressos e cursos de capacitação/atualização dos funcionários é submetida às diretorias correspondentes, uma vez que não existe fonte de recursos previamente definida para essas atividades.

A previsão e o controle dos gastos com atividades tecnológicas ainda não são uma realidade muito freqüente. Dos seis laboratórios entrevistados, em apenas um a previsão desses gastos estava disponível, correspondendo a 10% do faturamento. Três laboratórios ficaram de consultar suas divisões respectivas sobre essa previsão, mas não retornaram a informação. Outros dois afirmaram desde logo que tal previsão era inexistente. O controle dos gastos não ocorre em apenas um dos laboratórios, e em dois deles este processo ainda está em fase de implantação. Um dos laboratórios que realiza o controle dos gastos com atividades de P&D utiliza o *software* MS Project para gerenciamento de projetos. Apenas

dois laboratórios afirmaram que esse controle pertencia a um centro específico de custos; um afirmou estar implantando um centro de custos independente para essas atividades; nos outros três, o orçamento é feito pela divisão à qual elas estão subordinadas.

Em resumo, pode-se concluir que as atividades de P&D realizadas pelos laboratórios entrevistados ainda são principalmente relacionadas com as atividades de melhoria dos produtos e dos processos em linha, na área de produção de medicamentos voltados para atendimento das políticas públicas. Alguns poucos esforços de pesquisa fundamental, ainda que em escala laboratorial, foram registrados para o atendimento das demandas governamentais na área do programa de Aids.

Entretanto, percebe-se um grande esforço dos laboratórios públicos em tornar as atividades de P&D uma atividade de excelência e com maior importância, seja devido à necessidade de atendimento às novas demandas, que têm sido formuladas pelo Ministério da Saúde, seja pela percepção cada vez maior da importância das atividades de P&D no mercado farmacêutico. As principais dificuldades estão relacionadas com a descontinuidade dos recursos humanos e financeiros.

Organização e gestão das atividades tecnológicas

Segundo a organização das atividades tecnológicas mostrada no Quadro 4, cinco dos seis laboratórios entrevistados afirmaram que estas eram funções especializadas, em geral subordinadas hierarquicamente à área industrial dos laboratórios. Em quatro dos seis laboratórios entrevistados, a forma de organização dos departamentos responsáveis pelas coordenações das atividades tecnológicas é por projetos. Os que afirmaram não estar ainda organizados por projetos alegaram falta de massa crítica de recursos humanos e financeiros para adotar essa forma de organização.

Quadro 4 – Organização das atividades tecnológicas nos laboratórios oficiais selecionados. Brasil – 2004

Laboratório	Função especializada	Organização por áreas/projetos
A	Sim	Sim
B	Sim	Não
C	Sim	Sim
D	Sim	Sim
E	Sim	Não
F	Não*	Sim

* Vinculada à área industrial, controle de qualidade.

Em relação à gestão das atividades tecnológicas, três laboratórios informaram utilizar algum tipo de metodologia de gestão (Quadro 5). Um laboratório estava em fase de implantação e outros dois não tinham metodologias específicas, sendo que, em um deles, um funcionário do departamento de controle de qualidade estava realizando um

curso de especialização em gestão de projetos. A utilização de ferramentas específicas dos laboratórios que informaram ter metodologias de gestão é feita por apenas um deles. O programa específico, no caso a ferramenta MS Project, bastante usada para controle de prazos e estabelecimento de caminhos críticos na área de desenvolvimento de projetos, era a ferramenta empregada.

Quadro 5 – Gestão das atividades tecnológicas nos laboratórios oficiais selecionados. Brasil – 2004

Laboratório	Metodologias de gestão	Ferramentas de gestão Pacote específico	Outros *softwares*
A	Sim	Sim	Sim
B	Sim	Não	Não
C	Em fase de implantação	–	–
D	Sim	–	–
E	Não	Não	Não
F	Não	Não	Não

A gestão da propriedade intelectual é muito incipiente. Somente dois laboratórios possuíam departamentos de propriedade intelectual, sendo que em um deles o departamento não é exclusivo de atividades de propriedade intelectual, mas trata também de outros assuntos regulatórios, como o registro de produtos. A maior dificuldade apontada pela gerência do departamento de propriedade intelectual é fazer os pesquisadores compreenderem que os resultados das investigações não podem ser publicados enquanto a patente estiver em análise. Em geral, predomina entre os pesquisadores dos laboratórios a cultura, disseminada nas universidades, de corrida pela publicação dos resultados, enquanto para o pedido de depósito de patentes isso só poderá ser feito após a publicação do pedido de depósito. O predomínio dessa cultura é reforçado pela realização de pesquisas em parceria com as universidades.

Cinco dos laboratórios que têm função de atividades tecnológicas especializadas informaram que tais atividades estão integradas com as atividades de produção, comercialização e controle de qualidade. Essa integração também é válida para o laboratório que informou que sua função não é especializada no que diz respeito ao controle de qualidade, atividade à qual estão integradas as atividades de P&D.

No que se refere às parcerias, todos os laboratórios declararam que tinham algum tipo de parceria com universidades ou institutos de pesquisa. No caso da interação entre os próprios laboratórios públicos, conforme as entrevistas, foi possível notar que esta ocorre de maneira informal por meio de trocas de informação, tendo sido, porém, observados casos de parcerias formais para transferência de tecnologia. O mesmo caráter de informalidade pôde ser verificado no que se refere às parcerias com laboratórios privados para troca de informações, não obstante existam acordos de parceria formais, envolvendo também transferência de tecnologia, nos dois sentidos.

Entre as fontes de informação tecnológica, as parcerias e os congressos foram apontados por todos os laboratórios como a fonte de informação mais importante. Dos seis laboratórios entrevistados, dois não utilizavam patentes como fonte de informação. Em segundo lugar estão os periódicos científicos, sendo que apenas um laboratório informou não usá-los como fonte de informação. Três laboratórios revelaram que os fornecedores também são importantes fontes de informação, e um deles ressaltou que estes são a principal fonte no que se refere ao fornecimento de características e especificações de matérias-primas – intermediários químicos – que não são produzidas nos laboratórios. Quanto ao pessoal interno, uma vez que os laboratórios conseguem financiar a participação dos funcionários em congressos ou a realização de cursos de especialização e atualização tecnológica, estes foram indicados por todos os laboratórios como fontes importantes.

Finalmente, no que diz respeito aos resultados gerados pelas atividades tecnológicas, observa-se que eles são bastante positivos e compatíveis com a intensidade de P&D realizada pelos laboratórios públicos (Quadro 6). Todos os laboratórios informaram ter aperfeiçoado processos que vêm permitindo reduzir o custo de produção dos medicamentos finais e possibilitando melhorias nos produtos, aumentando sua eficácia. A introdução de novos produtos realizada por cinco dos seis laboratórios entrevistados deve ser qualificada. A maior parte desses produtos já foi ou é comercializada por outros produtores. No entanto, em que pese existir controvérsia acerca da novidade e da atividade inventiva envolvida no desenvolvimento desses produtos, como são incluídas modificações em suas formulações e combinações, teoricamente eles poderiam receber patentes. De fato, três laboratórios que realizam P&D farmacêutica em sentido estrito têm pedidos de patentes depositados no Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI).

Quadro 6 – Resultados gerados pelas atividades tecnológicas nos laboratórios oficiais selecionados. Brasil – 2004

Laboratório	Melhoria de processos	Melhoria de produtos	Novos produtos	Melhoria de capacitação	Patente depositada
A	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
B	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
C	Sim	Sim	Sim	Sim	Não
D	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
E	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
F	Sim	Sim	Não	Sim	Não

Em resumo, a organização das atividades tecnológicas e sua gestão são compatíveis com a intensidade e os tipos de atividades de P&D realizados pelos laboratórios públicos – atividades de aprendizado. Talvez a gestão das patentes e a sua utilização como fonte de informação pudessem ser aproveitados um pouco melhor, bem como o uso de ferramentas de gestão das atividades pudesse ser aperfeiçoado, permitindo aumentar a racionalidade no processo de tomada de decisão sobre a continuidade ou não de projetos de P&D. É importante

lembrar que o uso dessas ferramentas e a implantação de uma gestão mais racional também dependem da definição de uma nova missão para os laboratórios na área de P&D, dado que, como visto anteriormente, eles não foram criados com essa meta específica e cada vez mais têm sido chamados para atuar nesse campo. À definição dessa nova missão, por sua vez, se é que ela é consenso entre os vários atores responsáveis pela formulação e implementação da política de saúde, deverá corresponder o aporte de recursos públicos correspondentes.

ANÁLISE DA CAPACITAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS

A análise das informações apresentadas na seção anterior toma como parâmetros a compreensão do processo de inovação, a importância das atividades de P&D na dinâmica da indústria farmacêutica, a evolução dos modelos de gestão dessas atividades, tanto nas empresas quanto nos institutos públicos e nas universidades, bem como as características relacionadas à missão dos laboratórios oficiais, conforme foi discutido anteriormente.

As principais dificuldades, na visão dos dirigentes dos laboratórios, na condução e no gerenciamento das atividades tecnológicas estão listadas na Tabela 4, por laboratório e em ordem de freqüência com que elas foram indicadas pelos entrevistados. Entre os obstáculos mais freqüentes, destacam-se a lei de licitação pública (lei n. 8.666) e a inconstância de recursos públicos para financiamento dos laboratórios. Quanto ao financiamento, a razão mais provável deve estar relacionada à escassez de recursos públicos de maneira geral. No entanto, também é importante observar que esses laboratórios têm como meta produzir medicamentos de baixo custo, de modo que o maior obstáculo à utilização de recursos próprios é o fato de o principal demandante deles ser o governo, e este dispor de um orçamento limitado para programas de assistência farmacêutica.

Tabela 4 – Principais obstáculos para a condução e a gestão das atividades tecnológicas segundo laboratório e percentual de freqüência. Brasil – 2004

Obstáculos	A	B	C	D	E	F	%
Lei n. 8.666	X	X	X	X	X		83
Inconstância de recursos públicos para financiamento das atividades		X		X	X	X	67
Dificuldade em manter os recursos humanos		X			X		33
Insuficiência de espaço físico		X				X	33
Acesso à informação				X		X	33
Equipamentos (inclusive central analítica)					X	X	33
Barreira de legislação sanitária		X					17
Falta de uma indústria nacional de intermediários	X						17
Lei de Patentes	X						17
Dificuldades no processo de tomada de decisão sobre projetos de P&D	X						17
Recursos humanos						X	17

No caso da lei n. 8.666, os motivos apresentados foram diversos, mas em geral estavam associados ao fato de essa lei implicar processos burocráticos incompatíveis não só com a realização de atividades tecnológicas *per se*, mas, principalmente no caso do setor farmacêutico, com a capacidade de os laboratórios públicos exercerem uma demanda dirigida, por exemplo, para o setor dos laboratórios privados nacionais. Pesquisas recentes comprovam que a obrigatoriedade de utilizar o critério 'preço' como único discriminante das compras parece não ser suficiente para garantir a qualidade das matérias-primas adquiridas (Marques & Hasenclever, 2006).

A dificuldade em manter os recursos humanos, a falta de espaço físico, o acesso à informação e a aquisição de equipamentos – inclusive central analítica – foram apontados como o terceiro obstáculo. No caso dos recursos humanos, o problema é bastante preocupante, principalmente em virtude da escassez de recursos financeiros no setor público. Isto porque os laboratórios, após investirem na qualificação do pessoal, têm dificuldade em manter essas pessoas no quadro de funcionários. A inconstância de recursos humanos e financeiros está diretamente relacionada com a forma de obtenção de recursos adicionais praticada por alguns laboratórios a partir da captura de projetos nas agências de fomento às atividades tecnológicas. No caso da necessidade de espaço físico e da aquisição de equipamentos, a escassez de recursos financeiros é também o principal entrave.

Os demais obstáculos indicados pelos laboratórios, com menor freqüência, foram: a falta de uma indústria nacional de intermediários, a Lei de Patentes e dificuldades relacionadas à tomada de decisão sobre projetos de P&D. Este é um ponto importante a ressaltar porque se vem observando uma mudança na própria política de saúde pública, que tem aumentado suas ações em direção ao fornecimento de medicamentos para outras áreas, além dos medicamentos essenciais que demandam cada vez mais atividades de P&D (Bermudez, 2002). Isso vem ocorrendo no âmbito do Programa Nacional de DST/Aids, bem como no Programa de Medicamentos Excepcionais, cujo escopo de enfermidades cobertas tem sido ampliado (Brasil, 2002). No caso das enfermidades endêmicas, em que a maioria é considerada como doença negligenciada (MSF, 2002), o desafio é ainda maior, porque seu enfrentamento pressupõe investimento em P&D de novos medicamentos. Como visto, essas enfermidades são prevalentes em populações pobres de países de menor desenvolvimento relativo e não despertam interesse de investimento por parte da indústria farmacêutica transnacional, pelo fato de não constituírem um mercado promissor nem serem objeto de políticas públicas de incentivo à pesquisa, como ocorre nos Estados Unidos em relação às doenças órfãs.[4]

É importante analisar a capacitação dos laboratórios não só em razão das características apresentadas, mas também em face das ameaças e oportunidades do ambiente externo. Em novembro de 2003, o governo apresentou algumas novas diretrizes para o desenvolvimento do setor farmacêutico no que diz respeito à sua capacitação industrial e tecnológica, contemplando também os laboratórios públicos, com base em um diagnóstico extremamente negativo para o desempenho do setor a partir dos anos 90. De fato, a generalizada redução de alíquotas de importação desde 1989, a liberalização do controle de

[4] Nos Estados Unidos, são consideradas doenças órfãs aquelas que atingem menos de duzentos mil pacientes. Por meio do Orphan Drug Act, é concedido incentivo fiscal às empresas que desenvolvam medicamentos para essas doenças (Oliveira, 2001).

preços a partir de 1994 e a implantação da nova Lei de Patentes a partir de 1997 visavam ao aumento da competitividade do setor impulsionado pelo crescimento da rivalidade entre as empresas, provocado pelo aumento das importações e do lançamento de novos produtos estimulados pela Lei de Patentes.

Todavia, o efeito esperado foi completamente diferente do observado na realidade: redução da produção doméstica, aumento das importações, aumento dos preços de medicamentos e nenhum movimento de aumento dos gastos em P&D das empresas atuando no Brasil, conforme já apresentado. O sucesso a comemorar restringiu-se à política de medicamentos genéricos introduzida para compensar os efeitos negativos do aumento de preços, decorrente da concessão de patentes e da queda das barreiras alfandegárias.

Como resultado, o governo, ao retomar à sua política industrial e tecnológica, em 2004, resolveu priorizar o setor considerando-o estratégico. Segundo Capanema e Palmeira Filho (2004), as propostas contidas nesse documento são: apoio às atividades de P&D realizadas no país, internalização de atividades de P&D, estímulo à produção doméstica de medicamentos, em particular aqueles constantes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), fortalecimento do programa de medicamentos genéricos, exploração da biodiversidade e estímulo aos laboratórios públicos.

Sendo o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) a principal fonte de financiamento do desenvolvimento da indústria brasileira, caberia a ele: 1) fortalecer os laboratórios públicos; 2) ampliar o escopo de atuação na expansão dos genéricos; 3) fortalecer os grupos de pesquisa em farmacologia e química de produtos naturais visando ao aumento de suas competências em P&D e à produção de medicamentos naturais; 4) incentivar o desenvolvimento de empresas de biotecnologia, por meio da criação de uma plataforma tecnológica para a produção de biofármacos no Brasil; 5) por fim, assumir um papel de induzir a pesquisa de medicamentos voltados para as doenças negligenciadas – malária, tuberculose, doença de Chagas, dengue, leishmaniose, esquistossomose e hanseníase – por meio de crédito diferenciado para pesquisa e produção desses medicamentos.

Um primeiro comentário importante sobre o acerto e a capacidade de as novas diretrizes de política industrial, tecnológica e de comércio exterior conduzirem o desempenho do setor farmacêutico para um patamar superior de aumento de produção interna, assim como para a ampliação dos investimentos em P&D, diz respeito à necessidade da coordenação dessas políticas com a política de saúde e com a política de regulação do setor.

Quanto à política de saúde, o Ministério da Saúde (Brasil, 2003) tem se manifestado quanto à importância de algumas diretrizes para a política de medicamentos. Um primeiro aspecto é a ampliação do acesso aos medicamentos, tendo sido criada a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, responsável por formular as políticas nacionais de assistência farmacêutica e, em especial, melhorar a racionalidade do sistema de produção de medicamentos públicos.

Aos laboratórios públicos caberiam duas missões: ser um instrumento de regulação dos preços dos medicamentos e produzir medicamentos a baixo custo para aumentar o

acesso da população a eles. Foram programados, pelo governo federal, para 2004, investimentos de R$ 80 milhões nos laboratórios oficiais, visando a capacitá-los fisicamente com a aquisição de máquinas, equipamentos e modernização das instalações que permitiriam maior eficiência das linhas de produção atuais.

Quanto à regulação, a criação da Anvisa, em 1999, estabeleceu critérios rígidos de regulamentação, principalmente no que diz respeito aos medicamentos genéricos. Em especial, a Anvisa está exigindo dos laboratórios públicos, desde o final de 2003, testes de bioequivalência e de biodisponibilidade para renovar o registro de medicamentos similares, que são os mais importantes entre aqueles produtos fabricados por esses laboratórios. Segundo especialistas, cada análise custa em torno de R$ 100 mil. Muitos discutem se essa exigência é válida, uma vez que os produtos similares estão há bastante tempo no mercado e têm eficácia comprovada (Hasenclever, 2004). Independentemente dessa polêmica, o fato é que os laboratórios oficiais terão de se adequar às exigências dos órgãos de regulamentação, conforme seus registros de produto forem vencendo até 2009.

Um segundo ponto, que parece contraditório, é o papel que o governo tem condições de exercer por meio dos laboratórios oficiais com o seu poder de compra de farmoquímicos e de medicamentos. No primeiro caso, poderia ser um claro instrumento de fortalecimento das empresas nacionais ou das empresas instaladas no país, produtoras de farmoquímicos às expensas da importação desses produtos. No segundo caso, poderia exercer um efeito regulatório sobre o preço final dos medicamentos, como está previsto no regulamento da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

Os laboratórios oficiais, hoje, não podem dar preferência, no momento da compra dos farmoquímicos, a nenhuma empresa de interesse para as diretrizes de política industrial, por estarem submetidos a comprar seguindo as recomendações da lei n. 8.666, que impede a introdução de critérios de qualidade rígidos ou diferenciadores das empresas. Em que pese a opinião de alguns especialistas de que a questão da lei não é na verdade um empecilho, mas a sua implementação é que deveria ser mais trabalhada, acredita-se que, se tantas pessoas avaliam isso como um problema, ele realmente deveria ao menos ser considerado para análise (Hasenclever, 2004).

Além disso, pode-se perceber da política citada que a missão de P&D para os laboratórios oficiais, apesar de ter sido considerada no documento de diretrizes de política industrial, ainda não foi explicitamente mencionada pelo Ministério da Saúde. Nitidamente, parece haver um problema de coordenação entre os setores de governo envolvidos com os assuntos econômicos e os setores envolvidos com a saúde pública.

Entre as principais recomendações de política para os laboratórios oficiais, visando a superar as contradições indicadas e os principais obstáculos detectados, destacam-se:

- Revisão da legislação de compras – lei n. 8.666 – e adequação para agilizar as compras públicas, tornando-as mais ágeis e menos burocráticas. Dessa forma, o Estado poderia utilizar o seu poder de compra como um instrumento de transformação das realidades industrial e tecnológica de setores considerados estratégicos pelo próprio governo na definição de política industrial, tecnológica e de comércio exterior.

- Apesar de cada laboratório oficial estar subordinado a um órgão governamental, acredita-se que é papel do governo racionalizar os princípios administrativos das suas várias unidades e estabelecer regras de funcionamento mais homogêneas. Assim, elas estariam mais bem integradas na função maior de suprir o Ministério da Saúde com os medicamentos essenciais para a execução da política pública e diminuir a descontinuidade administrativa.
- Explicitação da missão do governo e do papel dos laboratórios oficiais na capacitação tecnológica e em atividades de P&D, não só de apoio à operação da rede oficial de laboratórios como também no papel de transferência e criação de tecnologia capaz de induzir os investimentos privados nessa área.

A situação do ambiente (fatores externos) em contraposição aos resultados da capacitação tecnológica e das atividades de P&D (fatores internos) está resumida no Quadro 7, que contém na primeira linha os principais pontos fortes e fracos e na primeira coluna as principais oportunidades e ameaças geradas por esses fatores. Nos quatro quadrantes internos são apresentadas soluções que aproveitam as oportunidades e procuram reduzir as ameaças.

Quadro 7 – Matriz de pontos fortes/fracos e oportunidades/ameaças aplicada aos laboratórios oficiais selecionados. Brasil – 2004

FATORES INTERNOS / FATORES EXTERNOS	PONTOS FORTES ▸ Capacitação industrial farmacêutica para atender à demanda da saúde pública ▸ Alguma capacidade de especificação técnica dos insumos necessários ▸ Experiência de interação com universidades	PONTOS FRACOS ▸ Escassez de recursos para reinvestimento em atividades intensivas em tecnologia ▸ Frágil articulação com o setor privado ▸ Dificuldades em priorizar investimentos tecnológicos
OPORTUNIDADES ▸ Falta de interesse do setor privado em determinadas doenças ▸ Investimentos recentes do governo em ampliação da capacidade instalada ▸ Reorientação da política governamental ▸ Ambiente favorável para mudanças no marco regulatório	▸ Racionalizar os investimentos públicos em razão de especificidades institucionais e experiência acumulada ▸ Potencializar a interação com o meio acadêmico ▸ Estimular o desenvolvimento de medicamentos para doenças negligenciadas	▸ Facilitar a interação com o setor produtivo para atender a demandas da saúde pública ▸ Investir em capacitação gerencial ▸ Potencializar a capacidade de transferência de conhecimento entre laboratórios públicos e privados
AMEAÇAS ▸ Volatilidade do fluxo de recursos públicos para investimento ▸ Dificuldade em manter os recursos humanos já treinados ▸ Desmantelamento do setor de química fina local ▸ Baixa capacidade do governo para ampliar programas de assistência farmacêutica ▸ Rigidez e burocracia nas compras públicas em razão da lei de licitações	▸ Ampliar a capacidade do governo para programas de assistência farmacêutica ▸ Integrar políticas de apoio ao setor público e ao setor privado de maneira não conflitante ▸ Alterar dispositivos legais que criam obstáculos ao bom funcionamento dos laboratórios	▸ Criar mecanismos de sustentabilidade financeira ▸ Apoiar a formação de recursos humanos de forma a manter fluxo contínuo de pessoal capacitado sem precarização ▸ Disponibilizar instrumentos de capacitação por meio de novas tecnologias de informação e comunicação

Em resumo, destaca-se a necessidade da formulação de políticas concretas que ao mesmo tempo suportem o desenvolvimento tecnológico dos laboratórios públicos, tendo em vista seu objetivo principal de atender às demandas da saúde pública, e possibilitem a transferência de conhecimento entre os setores público e privado de maneira não conflituosa em relação aos objetivos entre a política industrial e os objetivos da saúde pública. Na próxima seção, uma proposta nessa direção será apresentada.

UM CENTRO PÚBLICO DE P&D: UMA PROPOSTA PARA A ATUAÇÃO DOS LABORATÓRIOS OFICIAIS NA CAPACITAÇÃO TECNOLÓGICA E NAS ATIVIDADES DE P&D

Qual o papel crítico a ser exercido pelos laboratórios oficiais na difusão de tecnologias e preparação para absorção dessas tecnologias? Enfim, qual a definição do papel dos laboratórios oficiais no desenvolvimento das atividades tecnológicas dos setores produtores de farmoquímicos e de medicamentos? A criação de um instituto público de P&D para o setor faria sentido?

Como já visto neste capítulo, segundo a literatura sobre o tema, os institutos ou centros de pesquisa públicos são atores importantes para produção, difusão, transformação e avanço de conhecimento científico e tecnológico. A missão principal desses institutos pode ser tanto a pesquisa acadêmica quanto a pesquisa industrial. Parece que no caso brasileiro, entretanto, a pesquisa acadêmica, que é realmente importante como uma das fontes de acumulação tecnológica do setor, estaria muito bem suprida pelas universidades públicas (ver capítulo 8 deste livro). Entretanto, os próprios pesquisadores da universidade e dos centros públicos de P&D têm repetido que é fundamental realizar parcerias com o setor privado para o desenvolvimento de pesquisa aplicada e o desenvolvimento experimental, para que os conhecimentos possam ser apropriados pela indústria. É para suprir essa necessidade que serviria a criação de um instituto público de P&D.

A interação entre centros de pesquisa e o sistema produtivo é vista, na literatura, como um canal potencial para alavancar o desenvolvimento industrial, tecnológico e econômico. Eles têm o potencial de atuar como *gatekeepers* dos conhecimentos gerados dentro e fora das fronteiras nacionais, contribuindo para a capacidade de absorção e de inovação, de aprimoramento e fortalecimento da base de conhecimento nacional. A importância desses institutos pode ser exemplificada por meio de diversos casos estudados por Quental (1996).

Dentre os tipos de institutos de pesquisa, Joly e Mangematin (1996) destacam como exemplos: centros de pesquisa para formação, institutos voltados para o desenvolvimento de ferramentas e métodos genéricos, bem como laboratórios de pesquisa especializados e organizações complexas, que congregam mais de uma atividade. No caso específico da proposta atual, acredita-se que o tipo mais adequado seja o das organizações complexas.

O papel dos institutos de pesquisa é, de forma geral, visto a partir de sua relação com as demandas potenciais e existentes de determinados segmentos industriais e da sociedade em geral. Os institutos de pesquisa têm sido pensados principalmente como organizações

para suporte às atividades tecnológicas e de inovação de atores da esfera produtiva da economia (Rush *et al.*, 1995; Pavitt, 1998). No entanto, a possibilidade de divisão do trabalho que atribui papéis específicos aos institutos de pesquisa deve ser relativizada, pois ela depende do perfil de capacitação e do campo de atuação científico e tecnológico e da natureza do sistema nacional de inovação, no qual o instituto se insere, em termos dos atores e do caráter das relações entre eles (Arnold *et al.*, 1998). Logo, seu papel está relacionado às áreas de aplicação dos conhecimentos gerados por esses institutos, o que leva a diferentes formatos institucionais e organizacionais, diferentes formas de interação e indicadores de desempenho relacionados. Tais dimensões, por sua vez, são condicionadas, entre outros fatores, pelo comportamento dos próprios atores, por normas, valores e mecanismos de indução inseridos em ambientes com dinâmicas específicas.

Na parte inicial deste capítulo, procurou-se caracterizar como a inovação é importante para a dinâmica de concorrência da indústria farmacêutica. No caso específico brasileiro, mostrou-se também que a principal deficiência da configuração produtiva nacional é o baixo investimento em P&D tanto das empresas multinacionais quanto das nacionais, ainda que por motivos diversos. Assim, justifica-se plenamente o papel do Estado no suprimento de um vazio que o setor privado não está preenchendo.

Ainda de acordo com Joly e Mangematin (1996), a proposta de um instituto de P&D englobaria a caracterização dos seguintes elementos: tamanho; proporção entre o número de pesquisadores, engenheiros, técnicos e pessoal administrativo; capacitação tecnológica dos recursos humanos; fonte e nível de dependência de recursos públicos e privados; interações com o setor privado (tipos de contratos, lógica, objetivo, objeto, cláusulas, resultados). Além destes aspectos, deve-se buscar identificar sua estrutura organizacional e seu modelo gerencial, assim como as áreas de conhecimento de suas atividades. Alguns desses elementos serão desenvolvidos adiante, mas certamente eles deverão fazer parte de um maior detalhamento do futuro projeto para implementar essa proposta.

Como o instituto de P&D estará inserido na dinâmica dos setores químico e farmacêutico, seria indicado também aprofundar a análise do sistema de geração de novos produtos e processos, com vistas a caracterizar os modos de competição no setor de atuação – mecanismos de apropriabilidade, natureza dos conhecimentos e fluxos de conhecimento, já apresentados anteriormente. Por exemplo: funções importantes para esses institutos poderiam ser a produção de conhecimento científico e tecnológico e a formação de recursos humanos capacitados ou atores importantes em acordos de transferência de tecnologia, complementares à função do Estado, o qual seria responsável pelo estabelecimento de normas e padrões (Salles Filho *et al.*, 2000).

Estudando o sistema de inovação dos Estados Unidos com foco no papel dos laboratórios federais na área de defesa, Bozeman, Crow e Tucker (1999) caracterizaram três paradigmas principais que vêm orientando a política de ciência e tecnologia daquele país no que diz respeito à execução de atividades de P&D. No paradigma do 'modelo cooperativo', o governo atua como um agente de transferência dos resultados das atividades de pesquisa e desenvolvimento para os setores da atividade econômica. No paradigma

do 'modelo baseado em missões bem definidas', a execução de atividades de pesquisa e desenvolvimento pelo governo está de acordo com objetivos previamente definidos em que a P&D realizada pela esfera privada está aquém dos interesses nacionais. Já no paradigma de 'falhas de mercado', o papel direto do governo na execução de atividades de P&D está relacionado à existência de externalidades – isto é, os benefícios não podem ser apropriados privadamente pelo mercado, desestimulando os investimentos privados em P&D, quando os custos de transação forem extremamente altos; quando a informação não está disponível ou existe distorção na informação e quando os sinais de mercado não são claros.

Esses paradigmas ilustram diferentes visões tanto sobre o papel no governo nas políticas de ciência e tecnologia quanto na execução de atividades de pesquisa e desenvolvimento por meio de organizações próprias, refletindo a importância da pesquisa pública. Desse modo, a existência de uma infra-estrutura de ciência e tecnologia difundida pela sociedade é importante não só para a geração de conhecimento e para o avanço da base de conhecimento científico e tecnológico, mas também para a introdução de novas tecnologias que venham a ser utilizadas pelos setores produtivos (Fialho, 2001).

Em particular, acredita-se que esse papel seja fundamental para contrabalançar o poder concedido por meio das patentes na questão dos preços dos novos produtos, que poderiam ser monitorados, e do abastecimento a partir da difusão de tecnologias dos produtos genéricos, bem como para desenvolver medicamentos para doenças órfãs e negligenciadas.

Além dessas funções, a existência de um pequeno grupo de países e empresas que responde pela maior parte da produção de medicamentos e dos insumos utilizados na produção – e nos quais se concentram as atividades de P&D e inovação – tem levado governos de diversos países a procurarem mecanismos de estímulo à inovação e ao desenvolvimento tecnológico e industrial endógeno. Assim, outras funções têm sido atribuídas ao Estado, de forma a estimular o desenvolvimento do setor farmacêutico em âmbito nacional, mediante diferentes mecanismos de política industrial e tecnológica.

A situação de dependência torna-se mais crítica no caso dos países menos desenvolvidos, não só pelos efeitos negativos sobre o balanço de pagamentos como também pelo fato de ser um setor cujos produtos estão diretamente ligados às possibilidades de tratamento de doenças, sendo assim considerado estratégico. Além disso, os esforços de P&D das empresas responsáveis pela maior parte dos gastos nessas atividades não estão voltados para doenças que prevalecem nos países mais pobres. Dessa forma, os países menos desenvolvidos encontram-se não só em uma posição dependente quanto à produção de medicamentos e dos insumos, mas principalmente em uma posição de dependência tecnológica (Oliveira *et al.*, 2004). O papel do Estado torna-se, portanto, imprescindível na capacitação tecnológica dos laboratórios públicos e das empresas privadas de menor porte e sem acesso às tecnologias das empresas multinacionais desenvolvidas em outros países.

Um outro argumento forte para a atuação do Estado no setor farmacêutico é que as atividades de pesquisa com financiamentos públicos ou realizadas por institutos ou centros de pesquisa públicos[5] têm um papel fundamental na produtividade da indústria farmacêutica em relação ao desenvolvimento e aprimoramento de medicamentos (Cockburn & Henderson, 2000).

[5] A importância do financiamento público à pesquisa básica ou fundamental centra-se no fato de que os retornos sociais da pesquisa básica excedem significativamente os retornos privados, portanto o setor privado tende a subinvestir em pesquisa básica relativamente ao ótimo social (Nelson, 1959; Arrow, 1962).

Outro aspecto a ser considerado diz respeito aos recentes debates acerca do Acordo Trips[6] e das questões de saúde pública, em particular no que se refere à dependência dos países menos desenvolvidos dos medicamentos produzidos por empresas estrangeiras que, por estarem protegidos por patentes, são introduzidos no mercado a um preço elevado, refletindo o poder de monopólio temporário conferido pelo direito de patente (Bermudez *et al.*, 2000; Bermudez, Oliveira & Chaves, 2004). Torna-se importante, desse modo, reduzir a dependência tecnológica no setor farmacêutico como um todo, mas principalmente em relação aos produtos que atendem aos programas de saúde pública. A fragilidade do suprimento de medicamentos para a sustentabilidade de longo prazo do Programa Nacional de DST/Aids foi ilustrada por Orsi *et al.* (2003) e Grangeiro *et al.* (2006).

Assim, tendo em vista as características da indústria farmacêutica no Brasil e o fato de existir no país uma rede pública voltada para a produção de medicamentos, em particular daqueles que atendem aos programas de saúde pública em assistência farmacêutica, é importante a criação de uma nova missão pública na capacitação tecnológica e nas atividades de P&D, tanto para dar suporte às políticas de saúde pública, por meio da produção farmacêutica, quanto no que diz respeito à geração de conhecimento e tecnologia, de forma que o setor público possa ser um elemento de criação e transferência de tecnologia para o setor privado.

O centro público de P&D: missão e estrutura organizacional

A criação de um instituto público ou centro de P&D responsável pela capacitação tecnológica e pelas atividades de P&D nos setores químico e farmacêutico teria os objetivos de apoiar a produção pública de medicamentos e de criar e difundir tecnologias críticas para os programas de saúde pública que não são atendidos pelo setor privado, bem como contrabalançar o poder de mercado das empresas privadas decorrente das inovações, que dificultam a sustentabilidade financeira dos programas de saúde pública.

As linhas de pesquisa deveriam ser fortemente alinhadas com as prioridades do SUS, particularmente com as políticas do subsetor público de saúde. Exploração de novos alvos moleculares, inovações incrementais, doenças negligenciadas e produtos naturais poderiam ser apontados como áreas estratégicas.

Esse instituto seria básico para o fomento da P&D de fármacos e de medicamentos no país. Nesse sentido ampliaria a visão do processo de inovação para além da etapa de produção de fármacos, abrangendo o desenvolvimento de medicamentos, conforme discutido no início deste capítulo. Essa proposta é, portanto, distinta daquela de Barberato Filho (2006), que discute uma estratégia de fomento para P&D restrita aos fármacos, apesar de apresentar vários pontos organizacionais em comum.

Seu modelo de organização poderia ser uma rede de laboratórios. Essa rede seria composta de unidades menores descentralizadas em unidades de produção e distribuição – voltadas para o acompanhamento da produção, da distribuição e dos estudos clínicos pós-venda – e uma unidade maior centralizada, que concentraria a parte mais voltada para pesquisa básica e aplicada, estudo dos documentos de patentes das principais moléculas registradas, garan-

[6] Sigla em inglês para o Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual relacionados ao Comércio.

tia de sua qualidade de reprodução em escala industrial e até mesmo busca de inovações e melhorias nas inovações já existentes. Esse modelo pode ser apreciado na Figura 1.

Figura 1 – Modelo de instituto público de P&D

Laboratórios públicos e inovação

P&D descentralizada

Inovação na continuidade

- Transferência de tecnologia
- Desenvolvimento de novos produtos
- Estudos exploratórios de interesse para a saúde pública
- Suporte às atividades de P&D de apoio à operação dos laboratórios públicos e proposição de novos produtos

Inovação

P&D Central

na ruptura

- Atividades de apoio à produção, comercialização e controle de qualidade
- Capacidade de melhoria de produtos e proposições ao laboratório central de novos produtos

P&D descentralizada

As atividades de P&D descentralizadas permitiriam um acompanhamento permanente das atividades de produção e distribuição e um fluxo de informações importante para alimentar projetos de P&D que possibitassem melhorias constantes do processo produtivo e dos produtos, bem com a valorização dos conhecimentos acumulados durante as etapas de produção e comercialização dos produtos, mediante a conversão desse conhecimento tácito em ganhos, com redução dos custos e agregação de valor aos produtos.

As atividades de P&D centralizadas, por sua vez, contribuiriam para reduzir a distância da fronteira tecnológica. Trata-se, principalmente, de explorar a pesquisa acadêmica realizada nas universidades e disponível nos documentos de patentes a partir do olhar das atividades de P&D descentralizadas. Dessa forma, seria possível praticar a engenharia reversa, aproveitar o conhecimento acumulado dos engenheiros e cientistas e desenvolver produtos e processos relacionados – os quais, apesar de não gerarem inovações radicais, seriam fundamentais para a utilização dos principais canais de imitação e transferência de tecnologia da indústria química e farmacêutica, assim como para melhorar o nível de produtividade da indústria brasileira e a sustentabilidade dos programas de saúde pública.

É importante destacar que o funcionamento em rede dessas unidades garantiria que as atividades desenvolvidas de forma descentralizada estivessem permanentemente

conectadas com as atividades desenvolvidas de forma centralizada. Como visto, é o funcionamento em rede que garante a incorporação dos conhecimentos tácitos, adquiridos na operação industrial e na comercialização dos produtos, assim como a sua circulação e a sua acumulação como conhecimento da empresa na busca de melhores práticas por meio da pesquisa. Esse procedimento tem sido freqüentemente adotado pelas grandes empresas multinacionais com o uso intensivo de tecnologias de informação e comunicação, tais como teleconferências e instrumentos de gestão integrados. Só assim garante-se que todas as fontes de informação geradas pela operação do sistema de produção e distribuição de medicamentos possam retroalimentar o direcionamento das atividades de P&D. O fluxo de informações é fundamental para aumentar a eficácia dos laboratórios oficiais no suprimento de medicamentos.

Para viabilizar financeiramente esse modelo, é necessário destinar verbas específicas e contínuas para as atividades de P&D, fazendo com que as incertezas de provimento de recursos não sejam um elemento de descontinuidade dos projetos, conforme diagnosticado nos principais laboratórios públicos. O estabelecimento de facilidades financeiras para desenvolvimento em parceira com universidades e institutos públicos, que já é razoável, precisa ser mantido na medida em que a exploração da pesquisa acadêmica é fundamental para a pesquisa centralizada, mas não deve ser vista como substituta das atividades de P&D. Ao contrário, a percepção das externalidades de conhecimento geradas pela pesquisa acadêmica só é possível a partir dos investimentos em P&D, os quais geram, por sua vez, capacidade de absorção dessas externalidades.

Ainda como recursos financeiros, poder-se-ia pensar em acordos de cooperação com as empresas privadas que desejassem externalizar suas atividades de P&D e, também, com organismos internacionais que venham procurando focar em alvos estratégicos de relevância para a população mundial, como é o caso dos medicamentos anti-retrovirais ou da vacina para a gripe aviária.

Finalmente, como visto no diagnóstico, seria necessário fornecer capacitação gerencial de todas as unidades farmacêuticas que estiverem implementando atividades de P&D, para que o funcionamento em rede das diferentes unidades de P&D centralizadas e descentralizadas mantivesse um fluxo de informações permanente entre elas, de forma a alimentar a capacitação tecnológica e o desenho dos projetos de P&D que nos aproximassem da fronteira tecnológica do setor químico farmacêutico.

REFERÊNCIAS

ARNOLD, E. *et al.* Strategic planning in research and technology institutes. *R&D Management*, 28(2): 89-100, 1998.

ARROW, K. Economic welfare and allocation of resources for invention. In: NELSON, R. (Ed.) *The Rate and Direction of Inventive Activity*. Princeton: Princeton University Press, 1962.

ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS DO BRASIL (ALFOB). Disponível em: <www.alfob.com.br>. Acesso em: 2006.

BARBERATO FILHO, S. *Pesquisa e Desenvolvimento de Fármacos no Brasil: estratégias de fomento*, 2006. Tese de Doutorado, São Paulo: Faculdade de Ciências Farmacêuticas, Universidade de São Paulo.

BERMUDEZ, J. A. Z. *Remédios: saúde ou Indústria? A produção de medicamentos no Brasil*. Rio de Janeiro: Relume-Dumará, 1992.

BERMUDEZ, J. A. Z. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. *Cadernos de Saúde Pública*, 10(3): 368-378, 1994.

BERMUDEZ, J. A. Z. *Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade: crítica da política de medicamentos no Brasil*. São Paulo: Hucitec, Sobravime, 1995.

BERMUDEZ, J. A. Z. Mercados farmacéuticos y precios de medicamentos: Brasil y México. *Cuadernos para Discusión*, 1: 301-321, 2000.

BERMUDEZ, J. A. Z. Au Brésil, le triomphe des génériques. *Biofutur*, 210: 40-42, 2001.

BERMUDEZ, J. A. Z. Expanding access to essential medicines in Brazil: recent economic regulation, policy-making and lessons learnt. In: GRANVILLE, B. (Ed.) *The Economics of Essential Medicines*. Londres: The Royal Institute of International Affairs, 2002.

BERMUDEZ, J. A. Z.; OLIVEIRA, M. A. & CHAVES, G. C. Intellectual property rights in the context of the WTO Trips agreement: what is at stake? In: BERMUDEZ, J. A. Z. & OLIVEIRA, M. A. (Eds.) *Intellectual Property Rights in the Context of the WTO Trips Agreement: challenges for public health*. Rio de Janeiro: Ensp/Fiocruz, WHO, 2004.

BERMUDEZ, J. A. Z. *et al. O Acordo Trips da OMC e a Proteção Patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos*. Rio de Janeiro: Ensp/Fiocruz, 2000.

BOZEMAN, B.; CROW, M. & TUCKER, C. *Federal Laboratories and Defense Policy in the US National Innovation System*. In: DANISH RESEARCH UNIT ON INDUSTRIAL DYNAMICS (DRUID) CONFERENCE ON NATIONAL INNOVATION SYSTEMS. Rebild, Denmark, jun. 1999.

BRASIL. Congresso Nacional. Câmara dos Deputados. *Relatório da CPI Medicamentos*. Brasília: Câmara dos Deputados, 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: medicamentos excepcionais*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Medicamentos: Ministério vai ampliar acesso da população. *Informe Saúde*, 198, ano VII, 2003.

CAPANEMA, L. X. L. & PALMEIRA FILHO, P. L. A cadeia farmacêutica e a política industrial: uma proposta de inserção do BNDES. *BNDES Setorial*, 19: 23-48, 2004.

COHEN, W. M. & LEVINTHAL, D. A. Absorptive capacity: a new perspective on learning and innovation. *Administrative Science Quarterly*, 35: 128-152, 1990.

COKCBURN, M. & HENDERSON, R. M. Publicly funded science and the productivity of the pharmaceutical industry. In: NBER CONFERENCE ON SCIENCE AND PUBLIC POLICY, abr. 2003, Washington. *Anais*... Washington, 2000.

COOMBS, R. Core competencies and the strategic management of R&D. *R&D Management*, 26(4): 345-355, 1996.

FEBRAFARMA. *A Indústria Farmacêutica no Brasil*. São Paulo: Febrafarma, 2004.

FIALHO, B. C. *Sistema Nacional de Inovação em Saúde*. Relatório Final do Projeto Sistema Nacional de Inovação em Saúde. Rio de Janeiro: Fiocruz, Assessoria de Planejamento Estratégico, 2001.

GRANGEIRO, A. *et al*. Sustainability of the Brazilian policy for access to antiretrovirals drugs. *Revista de Saúde Pública*, 40, supl.: 1-9, 2006

HASENCLEVER, L. *A Empresa Industrial Moderna e a Pesquisa Industrial*. Texto Didático Programa Especial em Gestão da Inovação. Rio de Janeiro: PGCT/PADCT, Capes, FUJB, 1996. (Mimeo.)

HASENCLEVER, L. (Coord.) *Diagnóstico da Indústria Farmacêutica Brasileira*. Relatório Final de Pesquisa. Brasília, Rio de Janeiro: Unesco/FUJB, IE/UFRJ, 2002.

HASENCLEVER, L. (Coord.) *Análise da Capacitação Tecnológica e a Gestão das Atividades de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação dos Laboratórios Públicos Brasileiros*. Relatório Técnico. Rio de Janeiro: Fiocruz, IE/UFRJ, 2004.

HASENCLEVER, L. & QUENTAL, C. Modelo interativo de inovação: novo referencial teórico para a gestão estratégica de P&D. In: ENCONTRO ANUAL DA ANPAD, 18, 1994, Belo Horizonte. *Anais...* Belo Horizonte, 1994.

HASENCLEVER, L.; WIRTH, I. & PESSOA, C. Estrutura industrial e regulação na indústria farmacêutica brasileira e seus efeitos sobre as atividades de P&D. In: SIMPÓSIO DE GESTÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA, 21, nov. 2000, São Paulo. *Anais...* São Paulo, 2000.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica 2000*. Rio de Janeiro: IBGE, 2002.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). *Pesquisa Industrial de Inovação Tecnológica 2003*. Rio de Janeiro: IBGE, 2005.

JOLY, P. B. & MANGEMATIN, V. Profile of public laboratories, industrial partnerships and organization of R&D: the dynamics of industrial relationships in a large research organization. *Research Policy*, 25: 901-922, 1996.

KATZ, J. *Oligopolio, Firmas Nacionales y Empresas Multinacionales: la industria farmacéutica argentina*. Buenos Aires: Siglo XXI, 1974.

LEYDESDORFF, L. & ETZKOWITZ, H. The triple helix as a model for innovation studies (conference report). *Science & Public Policy*, 25(3): 195-203, 1998.

LUNDVALL, B. A. Innovation as an interactive process: from user-producer interaction to the national system of innovation. In: DOSI, G. *et al.* (Eds.) *Technical Change and Economic Theory*. Londres: Pinter, 1988.

MALERBA, F. Learning by firms and incremental technical change. *The Economic Journal*, 102: 845-859, 1992.

MARQUES, F. S. & HASENCLEVER, L. *Política de Compras Governamentais: o caso das compras de anti-retrovirais e seus efeitos nocivos à indústria nacional*. Rio de Janeiro: IE/UFRJ, 2006. (Mimeo.)

MATESCO, V. & HASENCLEVER, L. *Indicadores de Esforço Tecnológico: Comparações e Implicações*. Texto para discussão - Ipea, 442. Rio de Janeiro: Ipea, 1996.

MÉDICOS SEM FRONTEIRAS (MSF). *Desequilíbrio Fatal: a crise em pesquisa e desenvolvimento de drogas para doenças negligenciadas*. Paris: MSF, 2002.

NELSON, R. R. The simple economics of basic scientific research. *Journal of Political Economy*, 67(2): 297-306, 1959.

NELSON, R. R. & WINTER, S. G. In search of useful theory of innovation. *Research Policy*, 6: 36-76, 1977.

OLIVEIRA, M. A. *Tecnociência, Ativismo e a Política do Tratamento da Aids*, 2001. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Coppe, Universidade Federal do Rio de Janeiro.

OLIVEIRA, M. A. *et al.* Pharmaceutical patent protection in Brazil: who is benefiting? In: BERMUDEZ, J. A. Z. & OLIVEIRA, M. A. (Eds.) *Intellectual Property Rights in the Context of the WTO Trips Agreement: challenges for public health*. Rio de Janeiro: Ensp/Fiocruz, OMS, 2004.

ORSI, F. *et al.* Intellectual property rights, anti-Aids policy and generic drugs: lessons from the Brazilian Public Health Program. In: MOATTI, J. P. *et al.* (Eds.) *Economics of Aids and Access to HIV/Aids Care in Developing Countries, Issues and Challenges*. Paris: ANRS, 2003.

PAVITT, K. Sectorial patterns and determinants of technical change: towards taxonomy and a theory. *Research Policy*, 13: 343-373, 1984.

PAVITT, K. The social shaping of the national science base. *Research Policy*, 27: 793-805, 1998.

PINHEIRO, E. S. Laboratórios farmacêuticos governamentais e o SUS. In: BONFIM, J. R. A. & MERCUCCI, V. L. (Orgs.) *Construção da Política de Medicamentos*. São Paulo: Hucitec, 1997.

QUENTAL, C. A dinâmica da cooperação entre empresas em P&D. In: SIMPÓSIO DE GESTÃO DA INOVAÇÃO, 19, out. 1996, São Paulo. *Anais...* São Paulo: FEA/USP, 1996.

ROUSSEL, P. A.; SAAD, K. N. & BOHLIN, N. *Third Generation R&D*. Trad. José Carlos Barbosa dos Santos. São Paulo: Makron Books, 1992.

RUSH, H. *et al.* Strategies for best practice in research and technology institutes: an overview of a benchmarking exercise. *R&D Management*, 25(1): 17-31, 1995.

SALLES-FILHO, S. *et al.* Institutional trajectories of public research institutes: a propposal of theoretical interpretation. In: TRIPLE HELIX INTERNATIONAL CONFERENCE, 3, 26-29 abr. 2000. *Anais...* CD-ROM. Rio de Janeiro, 2000.

VON HIPPEL, E. *The Sources of Innovation*. Nova York, Oxford: Oxford University Press, 1988.

Parte IV

COMPLEXO PRODUTIVO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL: PÚBLICO & PRIVADO

11

Incentivos e Constrangimentos para a Produção de Medicamentos no Brasil

Ciro Mortella

A indústria farmacêutica é um segmento intensivo em tecnologia voltada para a promoção do conhecimento, em prol da qualidade de vida, tanto no âmbito individual, com maior eficiência no tratamento das patologias, quanto na esfera social, com ampliação da expectativa de vida na sociedade, redução do absenteísmo ao trabalho e diminuição do custo fiscal da saúde pública, entre outros benefícios. Estas vantagens são constatáveis nas informações da farmacoeconomia, infelizmente escassas no Brasil. A literatura internacional especializada indica que para cada US$ 1.300 alocados em pesquisa farmacêutica associa-se o ganho de um ano na expectativa de vida aos pacientes que se beneficiam dos novos produtos. Da mesma forma, para cada US$ 1 gasto na aquisição de medicamentos, US$ 3,65 são poupados em despesas hospitalares (Febrafarma, 2006).

Esses macroindicadores, que ressaltam a importância de se reduzirem as falhas na implementação das políticas para o setor, resultam de uma cadeia coordenada de ações, na qual interagem o setor público e o setor privado. A regulação, em seus diversos aspectos, exerce um papel preponderante nesse cenário.

MERCADO

A indústria farmacêutica, no Brasil, é composta por 645 estabelecimentos produtores de medicamentos para uso humano, segundo a Relação Anual de Informações Sociais (Rais)

de 2005 (Brasil, 2006). Nos últimos anos, uma tendência vem se consolidando no mercado farmacêutico: o aumento da participação relativa dos laboratórios de capital nacional.

Em 2006, os laboratórios com capital de origem nacional responderam por 45,3% das quantidades vendidas e 40,5% do faturamento do setor. Um salto expressivo na comparação com o desempenho de 2001, quando os laboratórios de capital nacional responderam por 34,1% das quantidades e 31,8% do faturamento (IMS Health, 2006). Assim, não há estagnação na estrutura de mercado, tornando-se evidente que, pelo menos nessa perspectiva, a concorrência tem-se mostrado efetiva.

As demais características do setor para o ano de 2006 estão resumidas nos Gráficos 1 e 2.

Gráfico 1 – Indústria farmacêutica, unidades vendidas (em bilhões). Brasil – 2005-2006

Fonte: Grupemef, 2006.

Gráfico 2 – Indústria farmacêutica, valor nominal das vendas (em R$ bilhões). Brasil – 2005-2006

Fonte: Grupemef, 2006.

O mercado nacional de medicamentos, sétimo em 1997, era o nono do mundo em 2006, medido pelo valor das vendas, abaixo da Espanha (com população de quarenta milhões de habitantes) e do Canadá (32 milhões de pessoas) (IMS Retail Drug Monitor, 2006), países

cujas necessidades sociais são reconhecidamente menos graves. A política pública de acesso ainda não conseguiu acabar com as barreiras criadas pelas disparidades de renda, educação e hábitos que condicionam o baixo nível de atenção farmacêutica no país.

No setor externo, o mercado mundial de produtos farmacêuticos, em 2006, faturou US$ 388 bilhões, com a participação nacional de somente 2,15% (IMS Retail Drug Monitor, 2006). O *quantum* exportado de medicamentos pelo Brasil cresceu 3,4% ao ano entre 2000 e 2005, enquanto o volume das exportações totais brasileiras evoluiu a uma taxa de 12,4% ao ano, em média no período, e o comércio mundial, medido em *quantum*, a 4,7% ao ano.

Nesse cenário, o potencial de crescimento da indústria é significativo, em face das necessidades domésticas e do tamanho do mercado internacional. Ainda assim, as despesas com pesquisa e desenvolvimento (P&D), estimadas pela Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma) em US$ 181 milhões em 2007, representam 2%-3% do valor adicionado setorial, abaixo do que se poderia desejar para sustentar as exportações, que exigem tecnologia e novos produtos, bem como para ampliar a qualidade na geração de valor.

Para tirar proveito desse potencial, por assim dizer, permanente de crescimento, a indústria farmacêutica carece de acertos no campo regulatório. Estão sendo perdidas as oportunidades para os ganhos de escala, que implicam menores custos e, principalmente, avanços no progresso técnico e nas inovações, com reflexos na competitividade.

Não obstante alguns progressos, os dados remetem à conclusão de que os preceitos que regem a regulação, bem como sua forma de implementação, produziram um quadro insuficiente – especialmente quando o patamar atingido é comparado com o que se poderia alcançar.

O controle anacrônico de preços, a excessiva carga tributária e, não menos importante, a pouca transparência e a elevada inconstância de regras geram um quadro de onerosas incertezas e baixa rentabilidade do capital (Gráfico 3).

Gráfico 3 – Indústria farmacêutica, investimentos previstos para 2007 (em US$ milhões) – Brasil

Fonte: Febrafarma, Departamento de Economia, 2006.

O PAPEL DO ESTADO

O papel do Estado tem sido objeto de estudos que geraram um campo fértil de debates. Uma das teses que adquiriu corpo no mundo, a partir dos anos 80, foi a da terceirização.

Por trás dessa proposta vitoriosa está a conclusão de que o Estado deve, para aumentar sua eficiência no uso dos recursos públicos, ficar restrito à formulação, à supervisão e à fiscalização de políticas públicas. Caberia ao Estado manter a atribuição de executor ou produtor somente em segmentos com atividade concentrada e com pouca dispersão territorial. Enquadra-se nesse perfil, por exemplo, o setor extrativista. Nesse ponto de vista, funções como a de previdência social, a de prestação de serviços de saúde ao cidadão e, mesmo, a de segurança pública estariam descaracterizadas como próprias do setor público.

Na prática, contudo, esses serviços, por preencherem um conceito de essencialidade, necessitam do aval, ou garantia, do Estado. Por essa preferência social, eventualmente envolvendo algo mais complexo como a noção de conforto emocional das sociedades, a prestação de tais serviços segue sendo prerrogativa do Estado.

No entanto, mesmo nos países mais desenvolvidos, o exercício dessas funções públicas é tema permanente do debate político, como no caso da previdência social na Europa, do serviço de saúde pública (especialmente o hospitalar) na Alemanha e na Inglaterra e a segurança pública nas grandes metrópoles dos Estados Unidos e da Europa.

O fato é que as sociedades modernas tratam a participação do poder público nessas funções como uma cláusula pétrea. Assim, se a ineficiência decorre da concepção do modelo, que é inabalável, a resposta das administrações públicas tem sido a de intensificar o modo de operação, por meio da alocação de mais recursos na forma de equipamentos, treinamentos e pessoal. Em muitos casos, essa prática acaba por agravar o mau uso dos recursos da sociedade.

Uma forma de se ampliar a eficiência, mantendo-se o modelo de Estado executor, é conferir maior participação ao setor privado nas formulações e execuções de políticas setoriais, mesmo que seja na forma consultiva.

De certa maneira, a concepção e a criação das agências reguladoras em meados dos anos 90, no Brasil, basearam-se nessa filosofia de atuação. No entanto, tiveram êxito restrito pelo fato de esses órgãos se identificarem politicamente com o governo, em vez de seguirem os preceitos do Estado. Assim, uma sugestão concreta para a modernização e a maior eficiência da política que orienta o setor de medicamentos é a constituição de um Conselho Supervisor para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED). Esse conselho seria formado por personalidades de notório saber nos campos da economia, do direito e da saúde, sem vinculação com o poder público. E teria atribuições equivalentes àquelas que, nos Estados Unidos, exerce o Departamento de Orçamento (Congressional Budget Office – CBO). Essencialmente, teria a função de avaliar todas as iniciativas da Anvisa e da CMED, emitindo pareceres de conhecimento público, além de ser um interlocutor do setor privado. O propósito é o de criar uma instância, sem interesses políticos ou privados, que auxiliasse no ordenamento das rotinas e das iniciativas de políticas públicas setoriais.

Entre as questões que precisam ser enfrentadas, pode-se citar o grande número de atos normativos editados pela Anvisa, o que cria um quadro de permanente ebulição das regras; a necessidade de padronizar e garantir a segurança dos dados confidenciais das empresas depositados na Agência; a carência de profissionais especializados para a análise adequada dos estudos de bioequivalência e biodisponibilidade relativa e perfil de dissolução de medicamentos; a morosidade nas análises a cargo do órgão regulador, que impede o rápido acesso da população a novas substâncias terapêuticas; a falta de padrão inter-regional da fiscalização sanitária; além de outros temas que vão desde a inconstância nas regras que definem a segurança do medicamento até a pouca transparência na emissão desses atos normativos.

Como se depreende, esses entraves retardam o pleno desenvolvimento da indústria farmacêutica no Brasil e devem ser eliminados, para se reduzir a matriz de ineficiência.

Ao mesmo tempo, a autocorreção de procedimentos e conceitos tende a se defrontar com resistências oriundas do corporativismo, com a justificativa, não raro, de defesa dos interesses da sociedade contra os do setor privado. Esta é uma visão distorcida, pois o conhecimento e o debate transparente servem justamente para mediar e conciliar supostos interesses antagônicos.

Na prática – e isso se aplica a todos os setores – os órgãos reguladores desenvolvem objetivos próprios, instaurando uma espécie de 'função de bem-estar interna', o que inclui a preservação do seu poder discricionário. Pode-se dizer que eles constituem hoje uma nova e independente esfera de poder.

Com base nessa constatação é que se entende que o necessário processo de revisão de rotinas e procedimentos do órgão regulador deve ser conduzido por um grupo especial de profissionais desligados dos interesses corporativos, tratando o setor privado e os funcionários do órgão como instâncias consultivas.

Segundo o economista Jan Tinbergen (1903-1994), uma das características da política econômica é a relação unívoca entre cada instrumento e o objetivo (Febrafarma, 2006). Por exemplo, a definição da taxa básica de juros, pelo Comitê de Política Monetária do Banco Central (Copom), é um instrumento antiinflacionário. Ao atingir esse objetivo, causa efeitos colaterais, como a recessão e a valorização cambial, no caso de uma política restritiva. É impossível uma política monetária antiinflacionária promover, *per se*, o crescimento econômico.

No setor farmacêutico, o controle de preço visa baratear o preço relativo do medicamento, assim como a elevada carga tributária se propõe a elevar a arrecadação fiscal. Os efeitos colaterais, na forma de desestímulos, são uma conseqüência. Por isso, é necessário haver coerência no conjunto de políticas de fomento industrial, o que seria mais uma função para o sugerido grupo especial. A equação é simples: quanto maior o desestímulo causado por um instrumento de política, maior terá que ser a intensidade do estímulo alternativo compensatório.

REGULAÇÃO ECONÔMICA

Os economistas ensinam que um princípio básico para a regulação é a separação entre seus objetivos estáticos e dinâmicos, cuja prática, dizem, não é nada trivial.

Segundo a doutrina econômica, medidas voltadas à promoção da eficiência, no sentido estático, resultam úteis se – e somente se – aumentam o excedente econômico total da sociedade, incluídos, naturalmente, produtores e consumidores. Além de a quantificação dessa condição de validade ser de difícil implementação, as iniciativas de natureza estática admitem que o conhecimento tecnológico é um dado da questão, ou seja, é obtido sem relação de causalidade. Contudo, o principal foco da regulação de natureza dinâmica é, exatamente, a alocação de recursos para o desenvolvimento do conhecimento.

Com base no disposto pela teoria, pode-se afirmar que seria impraticável quantificar todos os impactos da regulação. Por esta razão, a participação cooperativa do setor privado farmacêutico na concepção e na avaliação de medidas regulatórias representa uma estratégia em favor da adução de informações e, portanto, de menores desvios em relação aos objetivos da política setorial.

Tendo como referência essa concepção estratégica da indústria, baseada no conhecimento acumulado com a recente experiência regulatória, é relevante considerar dois eventos que servem para ilustrar a relevância da coerência das medidas entre objetivos estáticos e dinâmicos:

1) Regulação da eficiência (estática) – A carga tributária nacional tem sido objeto de debate na sociedade, associada ao problema de alocação produtiva. Na indústria farmacêutica, a média dessa imposição, para o período 2000-2004, foi de 35,07% sobre o preço final do medicamento, o que gera o desestímulo direto à produção, inequivocamente reconhecido. Ao mesmo tempo, estimula a arbitragem de ganhos, por meio da informalidade. Atualmente, esse problema representa entre 30% e 50% da atividade, no montante de R$ 12 bilhões por ano, consubstanciando a concorrência desleal, cujo impacto negativo sobre a alocação produtiva é expressivo.
2) Controle de preço (dinâmica) – O controle de preço, no mundo, é praticado com duas características distintas: a primeira é fiscal, em países em que o reembolso oficial das despesas com medicamentos é mais ou menos generalizado; a segunda é eminentemente econômica, em países onde não há a política de reembolso, com o objetivo de promover a eficiência estática, com a regra de preço igual ao custo médio. Esta regra, quando aplicada na forma de *price cap*, com base em planilhas de custos, em que estes são invariavelmente subinformados, acarreta incerteza e, portanto, redução na rentabilidade. Esse fato responde pelo atraso na introdução de produtos modernos nos mercados. Em 2004, por exemplo, os vinte maiores laboratórios do mundo lançaram, no México, sessenta novos produtos, com faturamento anual de US$ 139 milhões, enquanto no Brasil foram lançados somente 34 produtos, com faturamento de US$ 3,7 milhões (Ohana, 2005). Dos medicamentos aqui lançados, 21 haviam sido introduzidos no mercado mexicano, anteriormente, com prazo médio de antecipação de 17 meses. Com isso, a sociedade brasileira perde o benefício de novos conhecimentos (Gráficos 4, 5 e 6).

Gráfico 4 – Indústria farmacêutica, preço doméstico relativo dos medicamentos (em %). Brasil – 1997/98-2006

1,3
1,2
1,1
1
0,9
0,8
0,7
0,6

1,24%
- 30%
0,87%

1997-1998
2006

Fonte: Febrafarma, 2006.

Gráfico 5 – Indústria farmacêutica, preço doméstico ao consumidor do produto farmacêutico em relação ao preço médio mundial, sem Imposto sobre o Valor Agregado (IVA) (em %). Brasil – 2000-2004

100
90
80
70
60
50
40
30

89%
65%

2000
2004

Fonte: Ohana, 2005.

Gráfico 6 – Indústria farmacêutica, rentabilidade do capital empregado (em %). Brasil – 1998, 2003

8,00
6,00
4,00
2,00
0,00
-2,00
-4,00
-6,00

7,2%
- 4,7%

1998
2003

Fonte: Romano, Pelajo & Silva, 2007.

CARGA TRIBUTÁRIA

Um fator que prejudica o pleno desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica no Brasil é a alta carga tributária que incide sobre os medicamentos. A análise dos efeitos da tributação pode ser feita nas perspectivas macro e microeconômica. É um tema extenso que envolve questões de curto e longo prazos.

O aspecto mais imediatamente ligado às preocupações da indústria farmacêutica refere-se à incidência dos tributos indiretos, especificamente o Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação (ICMS) e as contribuições do Programa de Integração Social (PIS) e da Contribuição para Financiamento da Seguridade Social (Cofins).

A incidência dos tributos indiretos depende das propriedades da demanda e da oferta de medicamentos e da estrutura do mercado. A literatura microeconômica não é capaz de antecipar se o ônus tributário indireto recai sobre consumidores ou produtores industriais, quando a estrutura de mercado situa-se entre a concorrência perfeita e o monopólio. Isso quer dizer que, em razão da estrutura de mercado, o produtor pode, ou não, transferir para os preços a carga indireta de tributos. Essa restrição do conhecimento teórico exige que, para uma avaliação adequada, estude-se caso a caso cada segmento do mercado. Nada obstante, a experiência indica que, dada a essencialidade do produto, há pelo menos repasse parcial aos consumidores (Tabela 1).

Tabela 1 – Características da indústria farmacêutica. Brasil – 2006

Características	Valores
A) COMERCIALIZAÇÃO	
Faturamento no atacado	
2005	R$ 19,2 bilhões
2006	R$ 21,4 bilhões
– Laboratórios de origem estrangeira	R$ 12,7 bilhões
– Laboratórios de origem nacional	R$ 8,7 bilhões
Unidades vendidas	
2005	1,40 bilhão (caixas)
2006	1,43 bilhão (caixas)
Exportação (2006)	
Importação (2006)	US$ 620 milhões
Nomenclatura Comum Mercosul (NCM)	US$ 2,609 bilhões
30 produtos farmacêuticos	
B) INVESTIMENTOS	
Investimento em pesquisa clínica	
2002	US$ 48 milhões
2003	US$ 50 milhões
Previsão de investimentos – 2007	US$ 703,6 milhões
– Em P&D	US$ 181,6 milhões
– Novos produtos	US$ 85,6 milhões
– Imobilizado	US$ 396,5 milhões
– Outros	US$ 39,8 milhões

Tabela 1 – Características da indústria farmacêutica. Brasil – 2006 (continuação)

Características	Valores
C) OPERACIONAIS	
Recolhimento de tributos (2004)	R$ 7,8 bilhões
– Total ICMS	R$ 4,1 bilhões
– Carga tributária sobre preço final (2004)	33,8%
– Carga tributária sobre valor adicionado	54,6%
Preço doméstico relativo dos medicamentos (Índice de Preço por Atacado-Oferta Global – IPA-OG)	
Média 1997-1998	1,24%
2006	0,87%
Percentagem de queda	30%
Preço doméstico ao consumidor em relação ao preço médio mundial (sem Imposto sobre o Valor Agregado – IVA)	
2000	89%
2004	65%
Rentabilidade do capital empregado pela indústria farmacêutica	
1998	7,2%
2003	-4,7%

Fonte: Febrafarma, 2006, com dados atualizados pelo autor.

Em paralelo, é inequívoco que os impostos, *ad valorem*, elevam os custos. A incerteza da literatura refere-se principalmente à ocorrência do repasse ao consumidor (Gráfico 7).

Gráfico 7 – Carga tributária total sobre valor agregado (em %). Brasil – 2003

Automóveis	57,56
Indústria farmacêutica*	57,31
Distribuição de combustíveis	55,83
Material elétrico	54,51
Indústria têxtil	54,38
Indústria de laticínios	45,9
Comércio	43,18
Artigos de plástico	38,92
Equipamentos eletrônicos	33,72
Fabricação de calçados	33,51
Indústria da borracha	31,76
Papel e gráfica	30,54
Instituições financeiras	28,04
Extrativa mineral	26,17
Artigos do vestuário	26,04
Siderurgia	21,63
Agropecuária	9,94

* Índice determinado no estudo de Amaral, 2006.

Fonte: FGV Consult. & Instituto ETCO, 2005.

Um ponto que pode ser destacado do rol de preocupações da indústria diz respeito à essencialidade do bem. A sociedade brasileira entende que os tributos indiretos devem ser aplicados de acordo com a essencialidade do produto tributado, conforme o parágrafo 3º do art. 153 da Constituição Federal. A alíquota de ICMS aplicada no estado de São Paulo, por exemplo, sobre medicamentos é de 18%, enquanto a que incide sobre diamantes é de 1,5%; sobre automóveis, 12%; e produtos veterinários, 0,0%.

Revendo-se a carga tributária total, sobre medicamentos é de 35,07%, enquanto a que onera embarcações é de 29,51%; aeronaves, 29,5%; revistas, 19,9%; e flores, 18,9% (Amaral, 2006). Ou seja, não há, evidentemente, coerência quanto ao critério de essencialidade na legislação tributária (Gráfico 8).

Gráfico 8 – Indústria farmacêutica, carga tributária sobre preço final dos medicamentos. Brasil – média 2000-2004

Fonte: Amaral, 2006.

No campo tributário, uma das medidas defendidas pela indústria farmacêutica para desonerar a produção e reduzir o preço final dos medicamentos é a homogeneização e a redução da alíquota de ICMS para 12%, mediante iniciativa do Poder Executivo Federal junto ao Conselho Nacional de Política Fazendária (Confaz).

PROPRIEDADE INTELECTUAL

O debate teórico sobre a propriedade intelectual, instância que influencia a política pública, concentra-se no dilema entre o uso eficiente da informação e o estímulo à geração de conhecimento. Uma vez constatado que a oferta de inovações depende da remuneração correspondente, a regulação, em âmbito mundial, convergiu para a definição de prazos ótimos de validade da patente, encerrando a questão sobre o uso gratuito da informação.

No Brasil, a Lei de Patentes – lei n. 9.279 – entrou em vigor em 15 de maio de 1997. O Congresso Nacional aprovara anteriormente, em dezembro de 1994, os termos do tratado Trips (Trade-Related Aspects of Intelectual Property Rights) de forma a se enquadrar nas exigências da Organização Mundial do Comércio (OMC) e a fomentar o ingresso de capital estrangeiro no país.

Com essa legislação, o tema básico sobre patentes ficou estabelecido, restando, nada obstante, discordâncias, inclusive no âmbito do setor privado, sobre pontos específicos e sobre algumas variantes da matéria. Essas questões têm sido tratadas inclusive no seio

da indústria farmacêutica, conformando um campo de negociações legítimas e necessárias para o acerto de posições.

Na perspectiva da indústria, a instituição da patente é um avanço da legislação brasileira, como instrumento de estímulo à pesquisa e à inovação, além de ser relevante para alavancar a conquista de novos mercados no comércio internacional. Sem a inovação, qualquer país fica limitado à qualidade de exportador de *commodities*, que é no que se convertem os medicamentos tradicionais e amortizados, defrontando-se com mercados mais protegidos.

Na ótica do mercado doméstico, os efeitos positivos sobre a saúde decorrem do uso de medicamentos modernos, nacionais ou importados, cuja introdução depende da capacidade aquisitiva de cada sociedade, vale dizer, de como as prioridades de despesas são estabelecidas.

Não obstante, a geração de conhecimento, em âmbito nacional, atrelada à existência e à funcionalidade dos registros de patentes, impacta a agregação de valor, com todos os seus efeitos multiplicadores, inclusive dinâmicos, sobre a geração de renda no país. A inovação tecnológica implica uma série de externalidades positivas, produzindo benefícios além daqueles diretamente ligados à área da saúde.

O processo de inovação é arriscado (risco de fracasso da pesquisa) e demanda montantes expressivos de recursos reais, que devem ser financiados e remunerados, independentemente de essas pesquisas serem implementadas pelo setor público ou privado.

A descoberta de uma nova droga é feita em prazo médio de 15 anos e chega a custar US$ 900 milhões (Tufts Center for the Study of Drug Development, 2006), envolvendo várias fases, que vão desde a pesquisa básica, passando pelos testes pré-clínicos, até o seu registro e introdução.

Considerando-se a relevância da inovação para as exportações brasileiras, bem como para a agregação de valor, dois pontos adquirem importância. Em primeiro lugar, não basta haver a instituição da patente. São necessários procedimentos ágeis, no sentido de oferecer, ao inovador, a certeza sobre andamentos e prazos. Por exemplo, a leitura simples do ato normativo n. 127/97, do Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), que regula os procedimentos relativos ao registro de patentes, revela o grau de complexidade funcional-burocrática do exame de pedidos. O INPI tem promovido o aumento do quadro de seus funcionários, o que certamente contribuirá para a redução de prazos. Contudo, rotinas, como as existentes, entravam o processo, independentemente do número de analistas. Naturalmente, não se propõe banalizar o registro, mas é necessário racionalizar certos procedimentos, sem perda do conteúdo essencial de propósito.

Em segundo lugar, há no planeta uma corrida por inovações, motivada pela rentabilidade da patente. Contudo, esta nada mais significa do que a garantia provisória de ressarcimento dos investimentos em novas descobertas. A patente não garante, nem seria cabível, o risco de uma inovação concorrente. Assim, fica limitada a conferir, somente, um prazo máximo de proteção à rentabilidade.

Do ponto de vista técnico-econômico, a análise da inovação, quando já existe um concorrente equivalente, não é conclusiva a respeito do comportamento dos preços. Embora o

novo monopolista temporário venha a praticar um preço acima de seu custo marginal, não se pode afirmar que o preço do novo medicamento resulte superior àquele do preexistente. Por esta razão, a patente não gera monopolistas no sentido clássico do termo. O estímulo é temporário, pode caducar em decorrência de inovações concorrentes, e o nível de preço não é, necessariamente, superior ao que anteriormente prevalecia no mercado de produtos equivalentes mais antigos.

A regulação de preços no Brasil – resolução n. 2, de março de 2004, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) – trata os produtos patenteados como oriundos de empresas monopolistas naturais (Anvisa, 2006). Esse posicionamento equivale a desmontar a lógica que deu origem, em âmbito internacional, à instituição da patente.

Com isso, a proteção à propriedade intelectual precisa ser revista por esses dois ângulos, valer dizer, funcionalidade para o sistema de registros (redução de incertezas) e eficácia para os efeitos da patente, com relação ao estímulo que justifica a sua existência (rentabilidade).

POLÍTICA INDUSTRIAL PARA O SETOR FARMACÊUTICO

Lançada em 2004 para ser um instrumento direto e específico de desenvolvimento setorial, a Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior para o Setor Farmacêutico (PITCE) foi concebida para alcançar três objetivos centrais: ampliar o acesso da população aos medicamentos, equilibrar a balança comercial dos produtos farmacêuticos e elevar os investimentos produtivos.

Houve avanços em alguns dos objetivos propostos, mas, pelos resultados insuficientes, o desbalanceamento entre estímulos e desestímulos ainda é flagrante.

A PITCE ainda se encontra no estágio inicial. Se comparados ao que se observa no México e na Índia, por exemplo, os investimentos são tímidos e a ampliação do acesso continua sendo uma meta distante.

Profarma

O Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), criado no âmbito do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), contribuiu para viabilizar alguns planos de expansão e fusões e incorporações entre laboratórios de capital nacional. Mas a medida de maior alcance, sem dúvida, foi a criação da linha de crédito Profarma Pesquisa, Desenvolvimento & Inovação (Profarma PD&I) que, apesar da dotação modesta, leva em conta as necessidades de um setor intensivo em modernização tecnológica.

Seria importante aumentar os recursos à disposição do Profarma, como também eliminar barreiras burocráticas que muitas vezes impedem que empresas de menor porte tenham acesso aos programas.

FÓRUM DE COMPETITIVIDADE DA CADEIA PRODUTIVA FARMACÊUTICA

O Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica (FCCPF) tem sido um relevante centro de discussões sobre a realidade e as perspectivas de crescimento de um segmento vital para as políticas públicas de saúde e para a economia do país. Dentre os temas discutidos ao longo de seus três anos de existência, destaca-se a formulação de uma política consistente de assistência farmacêutica, tanto no âmbito público como no privado, por sua potencial influência positiva em todo o sistema produtivo.

Como ativo integrante do FCCPF, a Febrafarma defendeu o aprofundamento das parcerias entre poder público e iniciativa privada, por meio, entre outras ações, do uso do poder de compra do Estado, da expansão do programa de reembolso na compra de medicamentos e de uma estratégia inteligente de inserção dos laboratórios oficiais no mercado, para que atuem em harmonia com os laboratórios particulares, eliminando redundâncias e dispersão de recursos.

A entidade também mostrou a importância dos programas de estímulo ao desenvolvimento tecnológico, do apoio à pesquisa clínica e de novos princípios ativos, do aparelhamento e da capacitação das diversas instâncias encarregadas de definir e aplicar as normas de ciência e tecnologia, propriedade intelectual e regulação sanitária.

A implementação da Lei de Inovação gera uma grande expectativa, pois poderá abrir um canal profícuo de colaboração entre empresas e instituições acadêmicas de pesquisa. O desafio do Fórum é o de aprofundar as discussões, formulando propostas de ação mais efetivas para o pleno desenvolvimento da cadeia produtiva farmacêutica.

CONCLUSÃO

Os temas apresentados neste capítulo são alguns dos que fazem parte do conjunto de preocupações mais imediatas da indústria farmacêutica e cujos impactos são mais significativos para o setor. Nada obstante, não esgotam o espectro dos temas cujo aperfeiçoamento e alterações contribuem para a eficácia das políticas públicas.

Note-se que o déficit na balança comercial setorial é persistente. O cenário cambial recente (a sobrevalorização do real em relação ao dólar norte-americano) é significativo para esse quadro, assim como a já mencionada capacidade de a indústria agregar valor à sua produção, por meio da inovação.

Contudo, medidas ainda não contempladas pela PITCE poderiam favorecer um aumento expressivo das exportações. Entre elas, a racionalização dos procedimentos da Anvisa requeridos para a exportação; a superação de barreiras técnicas em mercados externos potenciais; a formação de consórcios e parcerias para a atuação no Brasil e no exterior; e a realização de campanhas de *marketing* e promoção comercial de produtos farmacêuticos fabricados no país. Todas essas medidas demandam a coordenação de esforços entre o governo e a iniciativa privada.

Como foi dito, a inovação tecnológica é fundamental para a competitividade da indústria farmacêutica. O setor é o que mais gasta em pesquisa e desenvolvimento (P&D) no mundo.

Nos Estados Unidos, os laboratórios aplicam 21% do faturamento, equivalente a US$ 55 bilhões por ano. Segmentos que também dependem de inovações, como o de telecomunicações e o automotivo, investem muito menos: 5% e 4%, respectivamente (PhRMA, 2006).

No Brasil, além das condições básicas referentes à política de preços para produtos decorrentes da inovação, há a necessidade de se avançar em algumas frentes essenciais: instauração de um marco regulatório claro e previsível; garantia de um ambiente de negócios transparente, baseado na livre competição; eliminação do distanciamento entre universidade e indústria; e fornecimento de suporte contínuo para as pesquisas médicas e clínicas básicas.

A indústria farmacêutica está convencida de duas coisas: 1) de que o aprimoramento das políticas públicas na área da saúde – como, de resto, nas demais – enseja melhor controle das externalidades, ou seja, resulta em maiores benefícios sociais; 2) da importância da cooperação entre os setores público e privado, como instrumento eficiente para a instauração de uma dinâmica que estimule o crescimento do setor e o desenvolvimento econômico do país.

Por isso, suas lideranças estão empenhadas em discutir propostas que apontem para a construção de um caminho para uma regulação bem-informada, com base em estudos e informações sobre a realidade do setor, de forma a reduzir ao máximo as distorções de mercado e melhorar a qualidade dos serviços de saúde em geral e do acesso aos medicamentos em particular, ampliando assim as perspectivas de bem-estar sustentado da população brasileira.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Site*. Disponível em: <www.anvisa.gov.br>. Acesso em: 2006.

AMARAL, G. L. *Radiografia da Tributação sobre Medicamentos: carga tributária incidente no setor farmacêutico*. São Paulo: Febrafarma, 2006. (Estudos Febrafarma)

BRASIL. Ministério do Trabalho e Emprego. Relação Anual de Informações Sociais (Rais). Disponível em: <www.rais.gov.br>. Acesso em: 2006.

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (FEBRAFARMA). *A Indústria Farmacêutica no Brasil: uma contribuição para as políticas públicas*. São Paulo: Febrafarma, 2006.

GRUPO DOS PROFISSIONAIS EXECUTIVOS DO MERCADO FARMACÊUTICO (GRUPEMEF). *Site*. Disponível em: <www.grupemef.com.br>. Acesso em: 2006.

FGV CONSULT. & INSTITUTO ETCO. *Impactos Macroeconômicos Regionais e Setoriais da Reforma Tributária*. Relatório de Trabalho n. 1. São Paulo: FGV Consult., Instituto ETCO, 2005.

IMS HEALTH. *Site*. Disponível em: <www.imshealth.com>. Acesso em: 2006.

IMS RETAIL DRUG MONITOR, dez. 2006. Disponível em: <http://imshealth.net/ims/portal/front/indexC/0,2773,6319_77685579_0,00.html>. Acesso em: 2006.

OHANA, E. F. *Comparativo Internacional de Preços de Produtos Farmacêuticos em 2004*. São Paulo: Febrafarma, 2005. (Estudos Febrafarma)

ROMANO, L.; PELAJO, M. A. & SILVA, M. A. C. *Análise de Desempenho Econômico-Financeiro do Setor Farmacêutico no Brasil – 2003 a 2005*. São Paulo: Febrafarma, 2007. (Estudos Febrafarma)

THE PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA (PhRMA). *Site*. Disponível em: <www.phrma.org/>. Acesso em: 2006.

TUFTS CENTER FOR THE STUDY OF DRUG DEVELOPMENT. *Site*. Disponível em: <http://csdd.tufts.edu/> Acesso em: 2006.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

AMORIM, M. C. S. *Regulação do Mercado Farmacêutico Brasileiro: a aplicação da fórmula de ajuste de preços, determinada pela lei n. 10.742/03 e decreto e resoluções correspondentes*. São Paulo: Paper, 2005.

GOMES, L. (Coord.) *A Indústria Farmacêutica e o Comércio Exterior*. São Paulo: Febrafarma, 2005.

KALIL, J. *et al.* (Org.) *Buscando uma Política de Medicamentos para o Brasil, Seminário 2005*. São Paulo: FSB Comunicações, 2006.

OHANA, E. F. *Comparativo Internacional de Preços de Produtos Farmacêuticos em 2005*. São Paulo: Febrafarma, 2006. (Estudos Febrafarma)

ROMANO, L. A. *Intervenção e Regulação no Brasil: a indústria farmacêutica*. São Paulo: Febrafarma, 2005. (Estudos Febrafarma, 6)

ROMANO, L. A.; SILVA, M. & AZEVEDO, P. *Análise de Desempenho Econômico-Financeiro do Setor Farmacêutico no Brasil – 1998 a 2003*. São Paulo: Febrafarma, 2005. (Estudos Febrafarma, 5)

SILVA, R. A. C. *Controle de Preços de Medicamentos*. São Paulo: Febrafarma, 2004. v. 2.

12

Os Laboratórios Farmacêuticos Oficiais e a Produção Pública de Medicamentos

avanços e desafios

Carlos Alberto Pereira Gomes
Josiano Gomes Chaves
Tuyoshi Ninomya

UMA VISÃO GERAL DO MERCADO

O mercado farmacêutico mundial apresentou um faturamento de aproximadamente US$ 384 bilhões no período de outubro de 2005 a outubro de 2006 nos treze mercados principais.[1] No Brasil, esse valor foi de US$ 8,71 bilhões para o mesmo período, o que representa um crescimento de 30% em dólar e de 13% ao se descontarem os efeitos da flutuação do câmbio, o que classifica o país na nona posição nesses mercados (IMS Health, 2006).

Segundo a Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma), que trabalha com uma base de dados mais ampla e contempla todo o mercado nacional, exceto o dos produtores públicos de medicamentos, o faturamento da indústria farmacêutica no Brasil em 2006 foi de US$ 10,89 bilhões, 18,2% maior do que em 2005. Ao se considerar a variação do mercado em reais, esse crescimento diminui para 6,9% – ainda assim, mais do que o dobro do crescimento do volume de unidades vendidas, que foi de 3,1% nesse período (Febrafarma, 2007). Esses dados sugerem, entre outras coisas, uma participação maior da venda de produtos farmacêuticos de maior valor agregado – o que é próprio do setor, uma vez que um dos principais pilares de sua competitividade é a inovação intensiva –, além de um aumento real dos preços dos medicamentos. Isto pode ser observado quando se compara a variação, em 2006, do Índice Nacional de Preços ao Consumidor (INPC) da economia

[1] América do Norte (EUA, Canadá); Europa (Alemanha, França, Reino Unido, Itália, Espanha); Japão; América Latina (Brasil, México, Argentina); Austrália/Nova Zelândia.

como um todo, que foi de 2,81%, com o INPC específico dos produtos farmacêuticos, que foi de 4,77% – uma diferença de 70,0% (IBGE, 2007).

Esses dois fatores, o aumento no preço dos medicamentos acima da inflação e o lançamento de novos produtos com maior valor agregado, geram um impacto negativo na acessibilidade econômica aos medicamentos, o que diminui a capacidade do indivíduo ou da sociedade como um todo de garantir acesso a esse insumo para a prevenção, a promoção e a recuperação da saúde.

De acordo com dados da Target Marketing (*apud* Ninomya, 2006), 71% da população brasileira possui renda familiar abaixo de R$ 1.140,00, o que a torna praticamente sem condições de custear do próprio bolso as despesas com medicamentos. O próximo estrato socioeconômico, com rendimento familiar na faixa de R$ 1.141,00 a R$ 2.220,00, contempla 15,4% da população e tem condições limitadas de compra de medicamentos. Portanto, apenas os 13,6% da população brasileira que se situa no topo da pirâmide socioeconômica e possui renda familiar superior a R$ 2.220,00 tem condições financeiras de custear a maioria de seus gastos com medicamentos. Os 86,4% restantes da população dependem totalmente – a grande maioria – ou parcialmente do Sistema Único de Saúde (SUS) para ter acesso aos medicamentos de que precisam.

Os laboratórios farmacêuticos oficiais, componente público do Complexo Industrial Farmacêutico do país e parte integrante do SUS, constituem recursos estratégicos que os gestores públicos têm utilizado para enfrentar essa situação e promover o acesso da população aos medicamentos de que ela necessita.

OS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS E O SUS

A Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil (Alfob) congrega hoje 18 laboratórios, de portes variados, com características técnicas, administrativas e financeiras distintas, vinculados aos governos federal e estaduais ou universidades. As suas linhas de produtos são similares, embora com especificidades em vários laboratórios, tendo como principal destinação das suas produções as instituições às quais estão vinculados, Ministério da Saúde e secretarias estaduais de Saúde, além das secretarias municipais de Saúde. Na Tabela 1 encontra-se a relação dos laboratórios com o seu respectivo ano de fundação, vinculação institucional e constituição jurídica.

Dentre as principais funções desses laboratórios no SUS, destacam-se:

- produção de medicamentos;
- garantia de suporte a essa produção em casos de comoção ou de graves necessidades da saúde pública;
- implementação do desenvolvimento tecnológico farmacêutico, via criação, apropriação ou transferência de tecnologia;
- desenvolvimento de talentos humanos;

- busca de novos fármacos, com prioridade para aqueles necessários ao enfrentamento das doenças negligenciadas;
- suporte à regulação de mercados.
- indução de mercados e desenvolvimento tecnológico via políticas públicas.

Tabela 1 – Relação dos laboratórios farmacêuticos oficiais associados à Alfob por natureza jurídica, vinculação e ano de fundação

Laboratório	Vinculação	Fundação
AUTARQUIAS FEDERAIS		
LQFA – Laboratório Químico Farmacêutico do Exército	Exército	1808
LFM – Laboratório Farmacêutico da Marinha	Marinha	1906
FFOE – Farmácia Escola da Universidade Federal do Ceará	UFCE	1959
LTF – Laboratório de Tecnologia Farmacêutica	UFPB	1968
Laqfa – Laboratório Químico Farmacêutico da Aeronáutica	Aeronáutica	1971
Nuplam – Núcleo de Pesquisa em Alimentos e Medicamentos	UFRN	1977
FUNDAÇÃO PÚBLICA FEDERAL		
Farmanguinhos	Fundação Oswaldo Cruz/Ministério da Saúde (Fiocruz/MS)	1983
FUNDAÇÃO PÚBLICA ESTADUAL		
Funed – Fundação Ezequiel Dias	SES/MG	1907
Furp – Fundação para o Remédio Popular	SES/SP	1968
Lafergs – Lab. Farmacêutico do Est. do RS	SES/RS	1972
Lepemc – Fund. Univ. Est. de Maringá	Universidade Estadual de Maringá (PR)	1987
AUTARQUIA ESTADUAL		
LPM – Lab. de Produção de Medicamentos	Universidade Estadual de Londrina (PR)	1980
ÓRGÃO PÚBLICO ESTADUAL		
Lafesc – Lab. Ind. Farmacêutico do Estado de SC	SES/SC	1978
SOCIEDADE DE ECONOMIA MISTA		
Lifesa – Lab. Ind. Farm. do Est. da Paraíba S.A.	SES/PB	1961
Iquego – Indústria Química do Estado de Goiás S.A.	SES/GO	1962
Lafepe – Lab. Farmacêutico do Est. de Pernambuco S.A.	SES/PE	1966
Lifal – Lab. Ind. Farmacêutico de Alagoas	SES/AL	1974
SOCIEDADE ANÔNIMA		
IVB – Instituto Vital Brazil	SES/RJ	1919

Fonte: Alfob/MS, 2005.

Os laboratórios farmacêuticos oficiais associados à Alfob empregam cerca de cinco mil pessoas e têm hoje uma capacidade produtiva estimada em 12,7 bilhões de unidades farmacêuticas, abrangendo praticamente todas as formas farmacêuticas.[2] A produção deles abrange 145 fármacos[3] em 249 formas de apresentação,[4] estando incluídos aí oito apresentações de sete tipos diferentes de soros empregados para tratamento de picadas de animais peçonhentos. Além disso, eles fabricam 11 produtos correlatos utilizados em procedimentos de saúde.

Numa pesquisa realizada em 2004, 57% dos laboratórios filiados à Alfob apontaram o Ministério da Saúde como cliente principal; 29%, as secretarias estaduais de Saúde; e 14%, as secretarias municipais de Saúde (Lourenço Jr. & Chaves, 2004). É importante salientar que a Alfob só participa do mercado do setor público. Estima-se que o mercado de medicamentos do setor oficial (SUS) em 2006 tenha sido da ordem de R$ 6,4 bilhões, cerca de 27% do faturamento de todo o mercado brasileiro. A produção de medicamentos dos laboratórios farmacêuticos oficiais consegue atender em torno de 40% do quantitativo de medicamentos demandados pelo SUS.

Em 2003, os laboratórios farmacêuticos oficiais foram responsáveis pelo abastecimento de 84% das unidades de medicamentos adquiridas pelo Ministério da Saúde (MS). No entanto, esse quantitativo correspondeu a menos de 19% dos valores gastos com medicamentos pelo MS, ao passo que o valor pago aos laboratórios privados correspondeu a aproximadamente 81% desses gastos para o fornecimento de pouco mais de 15% das unidades adquiridas. Uma análise detalhada desses gastos do MS mostra que o custo unitário médio dos medicamentos fornecidos pelos laboratórios farmacêuticos oficiais é cerca de 23 vezes menor do que aquele dos laboratórios privados (Lourenço Jr. & Chaves, 2004).

No Gráfico 1, observam-se os gastos com medicamentos pelo MS – compras diretas – no período de 2001 a 2005 por tipo de fornecedor. O que chama a atenção nesse gráfico é que os gastos de aquisição de medicamentos nos laboratórios públicos e privados nacionais se alteram muito pouco ao longo desse período, em contraste com um aumento quase exponencial das aquisições realizadas nos laboratórios privados estrangeiros. A explicação para isto é a incorporação de medicamentos com alto valor agregado no elenco de medicamentos adquiridos pelo Ministério da Saúde, na maioria dos casos ainda sob proteção patentária e com fabricante único, fornecidos quase exclusivamente pelos laboratórios farmacêuticos transnacionais.

No Gráfico 2, vários aspectos da importância social e de mercado dos laboratórios farmacêuticos oficiais chamam a atenção. No caso do programa Hiperdia, para o tratamento de hipertensão e diabetes, os medicamentos adquiridos apresentam uma mesma proporcionalidade de quantitativo e de gastos tanto para os laboratórios públicos quanto para os privados, ou seja, não há aparentemente uma discrepância de valor unitário pago a uns e a outros. Por se tratar dos mesmos medicamentos, pode-se inferir que os preços praticados pelos laboratórios privados são indiretamente arbitrados pelos laboratórios públicos. Isso não acontece, por exemplo, no caso dos medicamentos adquiridos para o tratamento da Aids, em que vários deles, ainda sob proteção patentária, são monopólios de alguns laboratórios.

[2] Forma em que o medicamento é disponibilizado. Ex.: comprimido, cápsula, pomada, xarope etc.

[3] Princípio ativo responsável pela ação terapêutica do medicamento.

[4] Acondicionamento de disponibilização do medicamento. Ex.: caixa com vinte comprimidos, frascos com 10 ml etc.

Gráfico 1 – Evolução dos gastos (R$ milhões) do Ministério da Saúde com medicamentos por tipos de laboratórios (compras diretas) – 2001-2005

Fonte: Departamento de Assistência Farmacêutica (DAF) da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) do Ministério da Saúde (Brasil, 2006b).

Gráfico 2 – Participação percentual quantitativa e de gastos dos fornecedores públicos e privados de medicamentos para o Ministério da Saúde – programas selecionados – 2002-2004

Fonte: Elaboração própria com base em dados fornecidos pelo Ministério da Saúde (Brasil, 2006b) e pela Alfob, 2006.

Com relação aos medicamentos utilizados para o tratamento da hanseníase e da tuberculose, observa-se que, por se tratar de medicamentos de baixíssimo interesse comercial, eles são fornecidos quase exclusivamente pelos laboratórios públicos.

Por último, tem-se o caso dos medicamentos utilizados em calamidades públicas, em que se observa uma desproporcionalidade muito grande entre o quantitativo adquirido e o gasto realizado por tipo de laboratório. Como praticamente todos os medicamentos adquiridos dos laboratórios privados, neste caso, são também produzidos pelos laboratórios farmacêuticos oficiais, essas aquisições geralmente ocorrem na impossibilidade de tais laboratórios atenderem a toda a demanda. Devido ao caráter muitas vezes emergencial dessas aquisições – o que contrasta com uma aquisição programada dos medicamentos para hipertensão e diabetes, caso similar em que os medicamentos adquiridos dos laboratórios privados são também produzidos pelos laboratórios públicos –, a arbitragem de preços exercida pelos laboratórios públicos fica praticamente neutralizada. Em outras palavras, a situação emergencial impõe uma condição que permite aos laboratórios privados maior governabilidade sobre os preços de vendas dos medicamentos, que nesses casos são elevados. Isso deixa claro o papel dos laboratórios farmacêuticos oficiais como reguladores indiretos de mercado nas aquisições do setor público e peça fundamental para garantir maior disponibilidade de medicamentos para a população com menor volume de recursos.

Outro caso representativo da importância dos laboratórios farmacêuticos oficiais é o Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST/Aids). Este programa é reconhecido internacionalmente pela garantia do acesso gratuito aos anti-retrovirais a todos os pacientes que necessitam de tratamento. Atualmente, o Ministério da Saúde oferece 17 fármacos em 35 formas de apresentação (Brasil, 2007). Os laboratórios farmacêuticos oficiais são responsáveis pelo suprimento de oito fármacos em 17 formas de apresentação. O Gráfico 2 mostra que esses laboratórios fornecem na faixa de 45%-50% do quantitativo de medicamentos para o programa, e para isso consomem cerca de 20% dos gastos. Calcula-se que seria necessário o dobro de recursos para se adquirirem os medicamentos produzidos nacionalmente, incluídos aqui também a participação dos laboratórios farmacêuticos privados, caso fosse preciso importá-los (Brasil, 2005).

DESAFIOS PARA A PRODUÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

Regulação

A incorporação das Boas Práticas de Fabricação (BPF) e do controle nos processos produtivos pelas empresas fabricantes de medicamentos (públicas e privadas) conforme as resoluções da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) – principalmente a RDC n. 210, de 4 de agosto de 2003 – concorre para a reprodutibilidade da produção de medicamentos lote a lote, minimizando riscos e desvios de qualidade.

O cumprimento dessas BPF pelos produtores de medicamentos públicos e privados, internos e externos, tem exigido de todos esforços imensos e investimentos em: 1) reformas das áreas físicas; 2) aquisição de equipamentos; 3) capacitação de recursos humanos em áreas técnicas específicas como o desenvolvimento farmacotécnico, por exemplo; 5) qualificação e validação de processos e de limpeza, de equipamentos, de metodologias

analíticas; 6) avaliação da qualidade de todos os lotes de matérias-primas, por meio de sistemas estatísticos apropriados, dentre outros.

Tudo isso é extremamente salutar para garantir que o tripé da Política Nacional de Medicamentos[5] – produção, controle de qualidade via regulação e fiscalização e assistência farmacêutica – ocorra a contento e conseqüentemente a qualidade da assistência à saúde seja garantida.

No entanto, o cumprimento dessas exigências, juntamente com outras requeridas para o registro ou manutenção do registro já existente tanto dos medicamentos genéricos quanto dos similares, tem sido bastante difícil para os produtores nacionais de medicamentos, em decorrência da qualidade dos insumos que circulam no país. Essa dificuldade se torna crucial nos casos dos laboratórios públicos, cuja aquisição de qualquer bem ou serviço é regida pela lei n. 8.666/93. Esta lei impõe uma série de limitações, por exemplo, para se manter um dado fornecedor de matéria-prima cuja qualidade se mostrou adequada, não só do ponto de vista das especificações técnicas de qualidade, mas também na ótica do processo produtivo, da compatibilidade com os equipamentos utilizados. Os equipamentos mais modernos, mais precisos e mais adequados para manutenção da qualidade lote a lote demandam especificações que extrapolam as características técnicas preconizadas – o que em muitos casos leva à necessidade de substituição ou reprocessamento da matéria-prima, para que a qualidade do medicamento seja garantida.

Num levantamento feito num dos laboratórios da rede Alfob, por exemplo, cerca de 70% das reprovações de matérias-primas em 2004 estavam relacionadas a esse problema de compatibilidade com equipamentos e processos. À medida que se aumenta a exigência de qualidade em relação ao medicamento, aumenta-se o rigor no controle do processo produtivo, o que requer equipamentos mais modernos, porém mais sensíveis, e conseqüentemente a demanda por insumos de qualidade que se ajustem às especificações desses equipamentos.

Outro problema detectado na rede de laboratórios da Alfob é que praticamente todos os insumos farmacêuticos reprovados são adquiridos de distribuidores. A origem desse problema provavelmente está relacionada à aquisição pelos distribuidores nacionais de matérias-primas dos grandes distribuidores europeus, que adquirem matérias-primas de vários fabricantes, muitas vezes de diversos países, e as agrupam num único lote, portanto, sem homogeneidade de conteúdo e com especificações técnicas totalmente diferentes.

Esse problema de qualidade dos insumos não só dificulta a adequação dos laboratórios farmacêuticos oficiais às normas sanitárias, mas interfere também no cumprimento por esses laboratórios dos cronogramas de produção e entrega e onera os custos produtivos. Isso dificulta o papel dos laboratórios oficiais de atuarem como elementos de regulação de preços do mercado farmacêutico. Além disso, as programações do Ministério da Saúde, das secretarias estaduais de Saúde e das secretarias municipais de Saúde podem ser afetadas e inclusive causar problemas de abastecimento da rede pública, uma vez que as compras desses gestores são também regidas pela lei n. 8.666/93, o que requer um prazo mínimo de execução.

[5] Portaria GM/MS n. 3.916, de 30 de outubro de 1998.

Para enfrentar esses problemas, a Alfob tem buscado uma solução conjunta com o Ministério da Saúde, a Anvisa e a Associação Brasileira da Indústria Farmoquímica (Abiquif), cujos resultados concretos já começam a aparecer. Dessa iniciativa já resultou, com financiamento da Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), a realização de um Curso de Capacitação de Auditores em Qualificação de Fornecedores de Insumos Farmacêuticos. O objetivo do curso foi formar quadros técnicos que pudessem aferir a qualidade dos produtos farmoquímicos – importados e nacionais – utilizados na cadeia farmacêutica, como também procedimentos de aquisição, análise e certificação de origem dos insumos. Essa iniciativa traduz uma aproximação salutar e transparente dos atores públicos e privados, em prol da sociedade, tanto no aspecto da qualidade e segurança dos produtos quanto na promoção do desenvolvimento social e econômico.

Um dos resultados esperados dessa qualificação técnica é a difusão da cultura da qualidade também para os fornecedores de insumo. O crescimento do grau de exigência por parte dos órgãos oficiais, começando pelas BPF, depois com a construção do controle e da garantia da qualidade, e agora com a validação da produção farmacêutica, terá como conseqüência a exigência da qualificação também dos fornecedores de insumos farmacêuticos, sejam eles nacionais ou estrangeiros. Assim, é importante que os fabricantes estrangeiros, a exemplo do que já ocorre com a fiscalização de medicamentos, também sejam inspecionados pela Anvisa e submetidos a uma avaliação rigorosa de processos e de qualidade. Eles devem ainda ser vinculados aos seus distribuidores nacionais. Isto não só promoveria um impacto positivo na qualidade dos insumos nacionais e conseqüentemente na redução dos custos de produção, mas contribuiria também para uma concorrência em prol das empresas/fornecedores que, além de bom preço, garantam a qualidade. Sem dúvida, será um marco na busca contínua da qualidade do setor farmacêutico-farmoquímico nacional.

Outro ponto no processo de regulação sobre o qual cabe uma reflexão mais profunda é a bioequivalência. O pressuposto de que o produto referência é o melhor pode não ser verdade. Esse parâmetro deveria ser, a exemplo dos demais parâmetros que definem a qualidade de um medicamento, puramente técnico, ou seja, deveriam ser estabelecidas as margens de segurança e eficácia em relação à disponibilidade dos princípios ativos no meio biológico, e não em relação aos parâmetros de uma marca. Por exemplo, a utilização de um lote do produto referência como parâmetro, que por um motivo adverso sofreu desvio de qualidade em relação à biodisponibilidade, pode levar a uma inadequação de todos os parâmetros estabelecidos para a produção de um dado medicamento genérico. Em suma, propomos que os parâmetros referentes à biodisponibilidade constem de compêndios técnicos como as farmacopéias e que todos os produtores, inclusive os responsáveis pelo lançamento do produto inovador, tenham que estar a eles submetidos.

Processo produtivo

Sobre os principais desafios encontrados no processo produtivo podem ser citados, além da mencionada qualidade da matéria-prima, os espaços físicos limitados para ampliação e adequação da área produtiva às normas sanitárias, a gestão do conhecimento

desestruturada ou mesmo inexistente, a ausência de um sistema de gestão integrado na maioria dos laboratórios e a dificuldade de retenção de recursos humanos – entre outros motivos por defasagem salarial em relação ao mercado e por vínculos institucionais frágeis, principalmente nos quadros relacionados com pesquisa e desenvolvimento (Lourenço Jr. & Chaves, 2004; Hasenclever *et al.*, 2004).

Investimento e financiamento

O Ministério da Saúde vem fazendo investimentos substanciais nos laboratórios farmacêuticos oficiais a partir de 2000, o que tem permitido uma ampliação considerável da capacidade produtiva deles, além de adequação às exigências técnico-sanitárias. Entre 2000 e 2002 investiram-se cerca de R$ 80 milhões com foco principalmente na expansão da capacidade de produção, o que permitiu um aumento de cerca de sete vezes na capacidade produtiva desses laboratórios (Hasenclever *et al.*, 2004). No período de 2003 a 2005, outros R$ 199 milhões também foram aplicados em modernização e ampliação de capacidade produtiva deles. Desse montante, cerca de 70% foram empregados nos quatro laboratórios diretamente vinculados ao governo federal e no Instituto Butantan, do estado de São Paulo (Bastos, 2006). Esses investimentos apontam para uma opção de se implementar uma política de assistência farmacêutica por meio dos laboratórios oficiais, como fica claro nas diretrizes gerais do programa de governo para a área, que contempla, dentre outros aspectos, o incentivo à produção pública de medicamentos; a incorporação e o desenvolvimento de tecnologias; e o estabelecimento de mecanismos para regulação e monitoração do mercado de insumos e produtos estratégicos para a saúde (Brasil, 2006a).

No entanto, alguns pontos na dinâmica de organização e financiamento desses laboratórios precisam ser mais bem equacionados. O investimento em novos laboratórios, por exemplo, além de pulverizar os recursos que já são escassos, encontra-se na contramão da lógica de um setor intensivo em tecnologia e demandante de escala para ser competitivo. Esse fator, aliado à pouca cultura de pesquisa e desenvolvimento, à baixa capacitação tecnológica, à descontinuidade administrativa, à instabilidade dos investimentos que ocorreu ao longo dos anos e a uma política de recursos humanos descolada das necessidades desses laboratórios, pode inviabilizar o retorno que deles se espera (Bastos, 2006).

Jacob Frenkel (*apud* Bastos, 2006) alerta que, para esses laboratórios se tornarem instrumentos importantes da assistência farmacêutica, é necessário que haja mudanças em suas atividades, especialmente as tecnológicas – o que por sua vez implicaria mudanças estruturais nas formas de financiamento e na autonomia para definição e implantação de estratégias próprias que hoje se encontram subordinadas aos órgãos aos quais eles estão vinculados.

O investimento de forma coordenada e articulada num planejamento global – que busque a especialização, a cooperação e a complementação entre os laboratórios para atender às demandas do SUS, que contemple o desenvolvimento dos recursos humanos existentes, a modernização de infra-estrutura, a aquisição, a absorção e a difusão do conhecimento e de tecnologias (dentro dos laboratórios e entre eles), o desenvolvimento científico e tecnológico, a implantação de sistemas de gestão integrados – trará, com certeza, um grande

avanço no processo de instrumentalização dos laboratórios farmacêuticos oficiais para o desempenho de suas funções.

Nesse processo, cabe ressaltar, é importante o envolvimento de atores governamentais como o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), que poderia utilizar recursos de parcela de seu lucro anual por meio do Fundo Social e do Fundo Tecnológico (Funtec) para esse financiamento na forma de recursos não-reembolsáveis (doações). É importante lembrar que o BNDES tem feito, em conjunto com outras instâncias governamentais, um grande esforço na alavancagem do setor farmacêutico nacional, mas, por motivos diversos, ainda se encontra fora do processo de modernização e estruturação dos laboratórios farmacêuticos públicos.

Equipamentos

Os investimentos realizados no período de 2001 a 2006 permitiram uma renovação considerável dos equipamentos utilizados pelos laboratórios farmacêuticos públicos. O Gráfico 3 permite uma visão geral sobre a idade dos equipamentos encontrados num levantamento feito em conjunto pela Alfob e o Ministério da Saúde em 2004 (Alfob/MS, 2005). Nesse levantamento, o controle de qualidade, com 44% de seus equipamentos com menos de cinco anos de uso, foi a área em que houve maior renovação e/ou aquisição de equipamentos novos, seguida pela produção, com 31% para esse mesmo tempo de uso. O almoxarifado foi a área em que os equipamentos apresentaram o maior grau de obsolescência, com cerca de 40% deles com mais de dez anos de uso. Esses resultados estão de certa forma em consonância com os esforços que os laboratórios farmacêuticos oficiais vêm fazendo para se modernizarem e se adequarem às determinações técnico-legais.

Gráfico 3 – Distribuição dos equipamentos utilizados por 17 laboratórios farmacêuticos públicos selecionados, por área e por tempo de aquisição

* ND = não disponível.

Fonte: Elaboração própria com base em dados fornecidos pelo Ministério da Saúde (Brasil, 2006b) e pela Alfob, 2006.

Apesar do êxito alcançado, há ainda uma necessidade muito grande de renovação dos equipamentos existentes, principalmente na produção, uma vez que o controle de qualidade já avançou bastante nesse sentido. A utilização de equipamentos antiquados faz com que a reprodutibilidade dos processos produtivos seja mais complexa e onerosa. Isso diminui a produtividade e, conseqüentemente, a competitividade desses laboratórios para o suprimento das demandas do SUS com medicamentos de qualidade e baixo custo.

No estudo, não foi feito um levantamento segregado dos equipamentos existentes na área de pesquisa e desenvolvimento de novos produtos. Como esta é a área que demanda maior dinâmica dentre aquelas em que os laboratórios farmacêuticos oficiais atuam, há também uma necessidade de atualização constante dos equipamentos. Uma avaliação das demandas existentes em cada um dos laboratórios nessa área, juntamente com a lógica proposta no subitem "Investimento e financiamento", de especialização, cooperação e complementação entre os laboratórios, com uma coordenação política e dentro de um planejamento estratégico, poderia orientar e racionalizar o aporte de recursos com otimização de resultados.

Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação

A indústria farmacêutica é uma das mais dinâmicas da economia, com crescimento ao longo de muitos anos na faixa de 7% a 8% ao ano, não raro ultrapassando os dois dígitos. Um dos pilares desse crescimento é sem dúvida o processo de 'inovação' intensivo. Sérgio Queiroz e Aléxis Gonzáles (2001) destacam que as empresas líderes dessa indústria chegam a investir de 15% a 20% de seus faturamentos em atividades de pesquisa e desenvolvimento, com valores que podem ultrapassar US$ 2,5 bilhões. No entanto, a busca por novos medicamentos por essas empresas está focada nas necessidades dos países desenvolvidos, seja para as doenças neles prevalentes, seja para outras necessidades, como os medicamentos para o bem-estar (*lifestyle drugs*), a exemplo daqueles utilizados no tratamento da impotência sexual. No caso dos medicamentos para as doenças negligenciadas,[6] esse esforço praticamente não existe. Segundo o Drugs for Neglected Diseases Initiative (DNDi) (*apud* Bastos, 2005), dos 1.393 novos medicamentos aprovados nos últimos 25 anos, apenas 13 destinam-se a doenças tropicais e dois para tuberculose.

Valéria Bastos (2006) destaca que, mesmo com cerca de 90% dos trezentos produtos que compõem a lista de medicamentos essenciais da Organização Mundial da Saúde (OMS) tendo sido desenvolvidos pela indústria, houve uma participação das instituições de ensino e pesquisa e laboratórios farmacêuticos públicos nos processos de inovação da maioria deles. Essa participação ocorreu de diversas maneiras, como a produção do conhecimento científico (pesquisa básica) e o conhecimento clínico aplicado, financiados com dinheiro público, que geram subsídios para o desenvolvimento de novos medicamentos ou novos usos para os medicamentos já existentes. A identificação do vírus da Aids e do medicamento AZT, por exemplo, tiveram origem em pesquisas do National Institute of Health (NIH) norte-americano. Lia Hasenclever *et al.* (2004) afirmam, no entanto, que a interação entre essas instituições e o sistema produtivo é um forte indutor para alavancar os desenvolvimentos industrial, tecnológico e econômico.

[6] Uma doença é considerada negligenciada quando as opções de tratamento são inexistentes ou inadequadas, por questões de renda e preço, e porque, na sua maioria, são medicamentos antigos, de difícil administração e tolerância e crescente não-efetividade em face da ampliação da resistência parasitária (Bastos, 2006).

Iain Cockburn e Rebecca Henderson (1997, *apud* Bastos, 2006) estimam que, sem a participação da pesquisa pública, cerca de 60% dos medicamentos existentes não teriam sido descobertos ou teriam demorado mais tempo para chegar ao mercado. Num estudo sobre o desenvolvimento de 21 medicamentos de grande impacto terapêutico entre 1965 e 1992, esses autores demonstram a grande interface existente entre a pesquisa com fins comerciais e a pesquisa científica financiada pelo governo na indústria farmacêutica. Na Tabela 2 encontra-se um resumo geral desse estudo. Observa-se nela que a participação pública é predominante nos modelos de descobertas mais elaborados, planejamento e pesquisa básica, sendo menor apenas no modelo de triagem aleatória, que é uma técnica mais primitiva.

Tabela 2 – Participação de entidades públicas e da indústria farmacêutica no desenvolvimento de 21 moléculas de grande impacto terapêutico – 1965-1992

Modelo de descoberta	Número de fármacos	Descoberta-chave por			Síntese por		
		EP	IF	ND	EP	IF	ND
Triagem aleatória *(Random screening)*	7	2	4	1	1	5	1
Planejamento *(Drug design)*	10	9	1	–	–	9	1
Ciência fundamental (Pesquisa básica)	4	3	–	1	1	2	1

Obs.: EP – Entidades públicas; IF – Indústria farmacêutica; nd – Não disponível.
Fonte: Cockburn & Henderson (*apud* Bastos, 2006).

No caso do Brasil, os laboratórios farmacêuticos nacionais surgiram associados ao atendimento à assistência farmacêutica à população e à cobertura das lacunas existentes na produção nacional de vacinas e medicamentos essenciais. Eles não participavam do sistema brasileiro de inovação em saúde, que ficava a cargo das universidades e instituições de pesquisas (Bastos, 2006). Atualmente, o envolvimento desses laboratórios com pesquisa, desenvolvimento e inovação ainda se encontra em fase muito incipiente, exceto no desenvolvimento de formulações. Seja isoladamente, seja em associações de laboratórios, esse envolvimento tem sempre se dado com a participação de universidades e centros de pesquisas, na maioria das vezes públicos.

No tocante aos laboratórios farmacêuticos oficiais, um estudo realizado por Lia Hasenclever *et al.* (2004) com os seis maiores laboratórios em número de funcionários, para avaliação da capacidade deles na geração de conhecimento e tecnologia, constatou que todos realizam algum tipo de atividade de pesquisa e desenvolvimento. Essas atividades estão relacionadas principalmente com a melhoria dos produtos e dos processos em linha de produção, mas apenas dois tinham departamentos de propriedade intelectual. Todos eles desenvolviam algum tipo de parceria com universidades ou institutos de pesquisa.

A interação entre os próprios laboratórios públicos se dava de maneira informal por meio de trocas de informação, tendo sido, porém, observados casos de parcerias formais para transferência de tecnologia.

As principais dificuldades encontradas estão relacionadas com a falta de espaço físico, a descontinuidade de recursos financeiros, a manutenção de recursos humanos, a lei de licitação pública (lei n. 8.666/93) e a aquisição de equipamentos (Hasenclever *et al.*, 2004).

Nesse contexto, a melhor estruturação e capacitação dos laboratórios farmacêuticos oficiais para atuar em conjunto com universidades, instituições de pesquisa e empresas privadas, especialmente as farmoquímicas, para o preenchimento das lacunas do mercado em relação às demandas do SUS torna-se de grande importância. Valéria Bastos (2006) sugere uma rede cooperativa de pesquisa e desenvolvimento com todos esses atores e com mecanismos de incentivos às empresas privadas para a busca de medicamentos para as doenças negligenciadas. Além disso, os laboratórios farmacêuticos oficiais podem e devem atuar como formadores de recursos humanos e como suporte às funções do Estado na regulação de normas e padrões, por exemplo. Eles podem também, em conjunto com outras instâncias governamentais, ser indutores dos desenvolvimentos científico, econômico e tecnológico da indústria nacional farmacêutica e farmoquímica.

REDE BRASILEIRA DE PRODUÇÃO PÚBLICA DE MEDICAMENTOS

A parceria formal entre os laboratórios farmacêuticos oficiais e as instâncias executoras de serviços de saúde, em especial o Ministério da Saúde, incluindo-se a Anvisa e as secretarias estaduais e municipais de Saúde, tem sido uma busca prioritária da Alfob. O resultado esperado dessa parceria é a racionalização das etapas do ciclo da assistência farmacêutica, que tem interfaces diretas e indiretas com o sistema produtivo oficial de medicamentos, em especial quanto à definição das relações prioritárias de medicamentos a serem produzidos e/ou desenvolvidos e à logística para a sua disponibilização aos usuários do SUS.

A aparente simplicidade dos resultados esperados não é real, pois sabe-se das dificuldades decorrentes das muitas faces institucionais dos atores envolvidos, acrescentando-se que a estruturação dos serviços de saúde de qualidade está em processo evolutivo e com velocidade talvez não compatível com a grandeza das necessidades da população usuária do SUS.

No caminhar em busca dessa parceria, foi publicada pelo Ministério da Saúde a portaria GM/MS n. 2.438, de 7 de dezembro de 2005, criando a Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos. A portaria descreve os objetivos fundamentais dessa rede, formada pelos laboratórios farmacêuticos oficiais do Brasil. São eles:

- Desenvolver ações que visem à reorganização do sistema oficial de produção de medicamentos, com adoção de estratégias para a racionalização da produção oficial.
- Desenvolver ações coordenadas e cooperadas para suprir a demanda do SUS em relação aos medicamentos.

- Adotar, em seu âmbito, ações coordenadas que visem ao suprimento regular e adequado de matérias-primas e de insumos necessários à produção oficial de medicamentos.
- Desenvolver ações com o objetivo de garantir o fornecimento de medicamentos aos programas públicos considerados estratégicos, principalmente aqueles cuja produção envolve exclusivamente a capacidade instalada do parque fabril oficial.
- Adotar, em seu âmbito, medidas estruturantes para os laboratórios farmacêuticos oficiais integrantes da rede, bem como estratégias conjuntas para o aprimoramento e a otimização da gestão.
- Desenvolver ações que visem à capilarização das iniciativas de fomento ao desenvolvimento tecnológico e das ações de pesquisa e desenvolvimento.
- Desenvolver ações voltadas à ampliação e à organização das interfaces no âmbito dos acordos internacionais e de transferência de tecnologia adotados pelo país, nos quais estejam envolvidos os laboratórios oficiais integrantes da rede.
- Desenvolver ações de fortalecimento do desenvolvimento regional, nas áreas de abrangência dos laboratórios farmacêuticos oficiais integrantes da rede.

A portaria criou também o Comitê Gestor da Rede, cuja composição de representantes titulares é a seguinte: quatro do Ministério da Saúde, um da Anvisa, três da Alfob, um do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e um do Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems).

A participação do laboratório farmacêutico oficial se dá mediante a adesão institucional, com base em protocolo harmonizado e pactuado no âmbito do Comitê Gestor da Rede, pressupondo-se a garantia da autonomia institucional de cada laboratório participante e a perspectiva de concretização das ações de assistência farmacêutica no âmbito do SUS.

Os laboratórios farmacêuticos oficiais associados à Alfob aderiram à rede, bem como outros laboratórios oficiais em fase de estruturação, portanto ainda sem produção efetiva. A portaria, no seu artigo 7º, define como prioridade os investimentos aos integrantes da rede. Eles serão investimentos com recursos do Ministério da Saúde para o fomento à modernização e ampliação da capacidade produtiva dos laboratórios farmacêuticos oficiais.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A criação da Rede Brasileira de Produção Pública de Medicamentos é, sem dúvida, um avanço, que merece o empenho dos parceiros no seu aperfeiçoamento e adequação às necessidades diagnosticadas no processo de trabalho coletivo. A sua efetiva implementação permitirá melhor coordenação e planejamento das atividades dos laboratórios farmacêuticos oficiais, entre si e entre os demais atores sociais e parceiros envolvidos – empresas privadas, universidades, centros de pesquisas e desenvolvimento tecnológico, *clusters*[7] de inovação, incubadoras etc. O seu sucesso permitirá minimizar as grandes limitações que historicamente têm ocorrido em razão da vinculação desses laboratórios a diferentes entes e políticas governamentais.

[7] *Clusters* (grupos, agrupamentos ou aglomerados) são concentrações geográficas de empresas de determinado setor de atividade e organizações correlatas de fornecedores de insumos a instituições de ensino e clientes. O termo, também intercambiado pelo de 'arranjo produtivo local', é usado para indicar uma concentração setorial e geográfica de firmas e outros agentes econômicos, caracterizada pela interdependência entre os agentes. Este tipo de arranjo facilita a aprendizagem coletiva e a inovação por meio de coordenação implícita e explícita.

A revisão do arcabouço burocrático e legal e da natureza jurídica dos laboratórios farmacêuticos oficiais, de modo a dotá-los de maior autonomia e flexibilidade, é sem dúvida fundamental para que eles possam adquirir agilidade compatível com as suas funções. Esse arcabouço deve contemplar mecanismos de controle social, como o acompanhamento do resultado das metas estabelecidas e pactuadas com as instâncias governamentais às quais eles se encontram vinculados, bem como o estabelecimento das responsabilidades dos gestores em casos do não-cumprimento dessas metas.

Conforme afirma Geraldo Lucchesi (2001), o Brasil deve se instrumentalizar cientificamente, com recursos humanos e financeiros, para se posicionar criticamente ante as normas e recomendações dos organismos internacionais normatizadores. Essas normas e recomendações são, via de regra, resultado de monitoramento ou de pesquisas toxicológicas onerosas e complexas, realizadas às expensas dos países mais ricos, e refletem, além do conhecimento científico, os interesses econômicos e políticos desses países. Por isso, é necessário que a constituição de um marco regulatório técnico e legal não só esteja em consonância com os acordos e padrões internacionais, mas também que considere a realidade e os interesses sociais, políticos e econômicos do Brasil.

Os mecanismos de financiamento para a modernização desses laboratórios precisam ser revistos. Eles têm de ser perenes e articulados dentro de uma política clara, coordenada e consistente com as funções que os laboratórios oficiais necessitam exercer. Devem contemplar o contexto não só da Política Nacional de Saúde, mas também das políticas de desenvolvimento econômico e social. Para isso, tais mecanismos devem contribuir, sobretudo, para que os laboratórios farmacêuticos sejam dotados de condições produtivas e de pesquisa e desenvolvimento para produção, absorção e/ou transferência de tecnologia. É necessário garantir que os laboratórios farmacêuticos oficiais estejam em sintonia com as evoluções tecnológicas do setor farmacêutico, com as normas técnicas de segurança e de qualidade, de preservação do meio ambiente e, principalmente, com a demanda que a sociedade brasileira deles espera.

Além disso, a adoção de mecanismos que levem à estabilidade na gestão dos laboratórios farmacêuticos oficiais, sem quebra de continuidade das ações estratégicas de estruturação e desenvolvimento, deve estar articulada com os seguintes aspectos:

- Planejamento bem definido das demandas de medicamentos pelos gestores governamentais a curto, médio e longo prazos, de acordo com os planos plurianuais.
- Utilização do poder de compra do setor público na indução do desenvolvimento e da integração da cadeia de fármacos e medicamentos.
- Adoção de técnicas e ferramentas modernas de gestão.
- Utilização de mecanismos de incentivos de incorporação de mestres e doutores nos quadros desses laboratórios.
- Flexibilidade na gestão dos recursos humanos em consonância com a realidade do mercado, possibilitando a retenção do capital intelectual que dê sustentação a

uma cultura de aprendizagem organizacional e a um processo de desenvolvimento e incorporação de tecnologias. Isso permitirá a esses laboratórios superar, a médio e longo prazos, vários dos gargalos aqui identificados, com grande retorno para a qualidade da assistência, a regulação do mercado e o desenvolvimento científico, tecnológico e econômico do setor no país.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS DO BRASIL/MINISTÉRIO DA SAÚDE (ALFOB/MS). *Relatório Final de Avaliação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais*. Brasília: Associação dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais do Brasil, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos/Ministério da Saúde, 2005. Relatório. (Mimeo.)

ASSOCIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS OFICIAIS DO BRASIL (ALFOB). *Site*. Disponível em: <www.alfob.com.br>. Acesso em: 2006.

BASTOS, V. D. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. *BNDES Setorial*, 22: 271-296, 2005. Disponível em: <www.bndes.gov.br>.

BASTOS, V. D. Laboratórios farmacêuticos oficiais e doenças negligenciadas: perspectivas de política pública. *Revista do BNDES*, 13(25): 269-298, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde, 2005. Disponível em: <www.aids.gov.br>. Acesso em: 10 fev. 2005.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2006a. Disponível em: <www.desenvolvimento.gov.br>. Acesso em: 27 jul. 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde, 2006b. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/saude/>. Acesso em: 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde, 2007. Disponível em: <www.aids.gov.br>. Acesso em: 29 jan. 2007.

COCKBURN, I. & HENDERSON, R. *Public-private Interaction and the Productivity of Pharmaceutical Research*. NBER Working Paper Series, 6.018, 1997.

FEBRAFARMA, 2007. Disponível em: <www.febrafarma.org.br>. Acesso em: 27 jan. 2007.

HASENCLEVER, L. *et al. Análise da Capacitação Tecnológica e a Gestão das Atividades de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação dos Laboratórios Farmacêuticos Públicos Brasileiros*. Rio de Janeiro: Grupo Inovação, IE/UFRJ, 2004. (Relatório Técnico – versão preliminar)

IMS HEALTH, 2006. Disponível em: <www.imshealth.com>. Acesso em: 27 jan. 2007.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA (IBGE). Disponível em: <www.ibge.gov.br>. Acesso em: 27 jan. 2007.

LOURENÇO JR., A. & CHAVES, J. G. *Plano Diretor Estratégico Alfob*. Brasília: Alfob, 2004.

LUCCHESI, G. *Globalização e Regulação Sanitária: rumos da vigilância sanitária no Brasil*, 2001. Tese de Doutorado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.

NINOMYA, T. O papel dos laboratórios farmacêuticos oficiais na assistência farmacêutica no SUS. In: SEMINÁRIO DE IMPLEMENTAÇÃO DOS SERVIÇOS DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NA ATENÇÃO BÁSICA, 1, 2006, Brasília. *Anais*... Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 2006.

QUEIROZ, S. & GONZÁLES, A. J. V. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: NEGRI, B. & DI GIOVANNI, G. (Orgs.) *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: Unicamp, 2001.

13

Farmanguinhos

a experiência na produção pública de medicamentos

Eduardo de Azeredo Costa
Jorge Carlos Santos da Costa
Hilbert Pfaltzgraff Ferreira

BREVE HISTÓRICO

O Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), é um laboratório farmacêutico oficial vinculado ao Ministério da Saúde. Em 1930, foi inaugurada a primeira fábrica de medicamentos em Manguinhos, no Pavilhão que atualmente se denomina Quinino (produto para o tratamento de malária). Mais tarde, a produção de medicamentos para os serviços de profilaxia do Ministério da Saúde foi desenvolvida no Departamento Nacional de Endemias Rurais (DNERu), criado pela lei n. 2.743, de 6 de março de 1956, objetivando a produção de medicamentos para o combate às endemias rurais (malária, leishmaniose, doença de Chagas, peste, brucelose, febre amarela, esquistossomose, filariose e outras endemias brasileiras). A produção desses medicamentos seria absorvida pela Fiocruz em 1972, sem permanecer, tal como outros institutos absorvidos no período, como uma unidade técnico-administrativa autônoma.

Em 1976, foi reorganizada a Fiocruz, criando-se dois laboratórios de produção: um de vacinas (Bio-Manguinhos) e outro de medicamentos (atualmente Farmanguinhos). Contudo, pode-se afirmar que até o final da década de 1970 não havia maiores pressões, nem incentivos, para buscar eficiência na produção pública de medicamentos no Brasil. Esse fato pode ser entendido pela mudança, a partir de 1930, do eixo econômico das áreas rurais para as áreas urbanas. As doenças parasitárias do campo começaram a dar espaço

às preocupações com os trabalhadores das cidades, e novas patologias como acidentes cardiovasculares e doenças do sistema nervoso central passaram a ganhar importância.

Após a Segunda Guerra Mundial, o modelo de produção industrial tornou-se hegemônico. O referido modelo foi marcado por uma grande rigidez da produção, caracterizando-se o período pelo consumo em massa, e a saúde do campo passou a ser mais lateralizada, inclusive pela migração para as cidades, onde novos desafios sanitários se impunham. A saúde coletiva passava a depender principalmente de água potável, alimentação e vacinas.

Na década de 1970, com a criação da Central de Medicamentos (Ceme), os laboratórios oficiais foram cooptados para a produção de medicamentos 'urbanos' e começaram a ser desafiados a ter *performance* controlada. No entanto, tanto o planejamento quanto algumas de suas atividades eram centralizadas, como a aquisição de matérias-primas. Com a instituição do Sistema Único de Saúde (SUS) pela Lei Orgânica da Saúde (LOS, lei n. 8.080/90) – direitos universais ao acesso a medicamentos – e o fechamento da Ceme, bem como a instituição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) pela lei n. 9.782/99 e a Lei de Patentes (lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996), o desafio se tornou concreto: fabricar com qualidade e entregar sem atrasos ou, então, desaparecer.

A complexidade dessa atividade produtiva, associada à necessidade de atualização e modernização dos meios de produção e à centenária tradição da Fiocruz em pesquisa na área de saúde pública, fez com que Farmanguinhos se especializasse na pesquisa e no desenvolvimento da síntese de fármacos, química de produtos naturais, farmacotecnia, métodos analíticos e farmacologia. Atualmente, além da consolidada produção pública de medicamentos, esta unidade da Fiocruz tem sua vocação em P&D na cadeia produtiva farmacêutica reconhecida nacionalmente.

FARMANGUINHOS E O PROGRAMA NACIONAL DE DST E AIDS

Um novo Farmanguinhos nasce do suporte que este instituto passou a dar ao programa de DST/Aids. O desafio de fornecer gratuitamente todos os medicamentos para todos os pacientes de Aids do Brasil levou o Ministério da Saúde a se apoiar em Farmanguinhos, que liderou o processo de produção nacional de anti-retrovirais. O incentivo do Ministério da Saúde por meio do Programa Nacional de Controle das DST/Aids causou impacto na organização e no financiamento desse laboratório oficial, promovendo modificações fundamentais em sua estrutura física, nos projetos e na composição das equipes de servidores, fato que ofereceu nova perspectiva à instituição.

A Tabela 1 apresenta a participação dos laboratórios estrangeiros e nacionais (públicos e privados) nos gastos com a aquisição de anti-retrovirais pelo Programa Nacional de Controle das DST/Aids no período de 1996 a 2005. Pode-se notar que o faturamento dos laboratórios estrangeiros sempre foi maior que o dos laboratórios nacionais. Contudo, entre 2000 e 2003, observou-se um equilíbrio entre os dois blocos. Esta é uma demonstração de que, apesar dos esforços e da liderança determinada, a produção pública está ainda em processo de conquista da parcela mais significativa desse mercado.

Tabela 1 – Participação nos gastos com medicamentos anti-retrovirais pelos laboratórios nacionais e estrangeiros – 1996-2008

Ano	Laboratórios nacionais		Laboratórios estrangeiros		Total
	Valor R$ (milhões)	%	Valor R$ (milhões)	%	R$ (milhões)
1996	3,12	22,3	10,88	77,7	14
1997	43,66	29,3	105,34	70,7	149
1998	53,66	24,5	165,35	75,5	219
1999	81,33	16,7	405,67	83,3	487
2000	247,98	44,6	308,02	55,4	556
2001	217,33	42,2	296,67	57,8	515
2002	290,09	47,4	321,91	52,6	612
2003	202,22	36,7	354,29	64,3	551
2004	142,83	23,0	478,17	77,0	621
2005	242,86	25,7	702,13	74,3	945
2006	213,63	29,2	518,92	70,8	732
2007	159,84	21,7	576,64	78,3	736
2008	201,50	32,3	422,37	67,7	624

Fonte: Brasil, 2008.

A importância de Farmanguinhos na produção pública de medicamentos para o tratamento da Aids fica clara no Quadro 1, onde estão listados os medicamentos de primeira linha utilizados pelo Programa Nacional de DST/Aids e o ano em que Farmanguinhos iniciou sua produção. O impacto no custo do tratamento da Aids, a partir do início da produção pública dessa classe de medicamentos, fica também evidente no Gráfico 1, em que se visualiza uma diminuição significativa no custo do tratamento ao longo dos anos.

Quadro 1 – Ano de início da produção em Farmanguinhos de medicamentos de primeira linha para o tratamento da Aids

Início da produção	Medicamento	Concentração (mg)	Forma farmacêutica
Abril/1998	Didanosina	100	Comprimido mastigável
Abril/1998	Estavudina	30	Cápsula
Abril/1998	Estavudina	40	Cápsula
Março/1999	Lamivudina	150	Comprimido revestido
Março/1999	Lamivudina + zidovudina	150 + 300	Comprimido
Abril/1999	Didanosina	25	Comprimido mastigável

Quadro 1 – Ano de início da produção em Farmanguinhos de medicamentos de primeira linha para o tratamento da Aids (continuação)

Início da produção	Medicamento	Concentração (mg)	Forma farmacêutica
Maio/1999	Zidovudina	100	Comprimido
Março/2000	Indinavir	400	Cápsula
Julho/2000	Nevirapina	200	Comprimido
2008**	Lamivudina + zidovudina	30 + 60	Comprimido
2009**	Lamivudina + zidovudina + nevirapina	30 + 60 + 55	Comprimido
2009*	Lamivudina + zidovudina + nevirapina	150 + 300+ 200	Comprimido revestido
2009*	Didanosina entérica	300	Cápsula

* Previsão.

** Formulação infantil.

Fonte: Vice-Diretoria de Serviços Tecnológicos – Farmanguinhos.

Gráfico 1 – Custo médio anual da terapia anti-retroviral por paciente/ano (em US$) – 1997-2005*

* Estimado.

Fonte: Chequer, 2005.

O desempenho tecnológico de Farmanguinhos rapidamente se expressou em cifras muito vantajosas para o Brasil, como também apresentado no Gráfico 1. Por exemplo, em 2000 o Brasil deixou de gastar US$ 148 milhões somente com a fabricação interna de anti-retrovirais. Uma economia cujo percentual de 78% coube ao Instituto, que se capacitou para produzir sete dos doze medicamentos prescritos no coquetel contra o vírus da imunodeficiência humana (HIV), além de colaborar com outros laboratórios oficiais com o mesmo objetivo.

Adicionalmente à contribuição de Farmanguinhos na produção de medicamentos de primeira linha para o tratamento da Aids, o *know-how* gerado internamente habilitou

esta unidade da Fiocruz à pesquisa e ao desenvolvimento, de forma integrada, de fármacos e medicamentos de segunda linha que, eventualmente, ainda estejam protegidos por patentes no Brasil.

Farmanguinhos, em mais uma de suas iniciativas, já iniciou o desenvolvimento de formulações combinadas em dose fixa para uso infantil. Coincidentemente, a edição de abril de 2007 do *Bulletin of the World Health Organization* preconizou o uso de formulações sólidas para crianças. Considerando que já foi desenvolvida a associação de lamivudina + zidovudina (150 mg + 300 mg) e lamivudina + zidovudina + nevirapina (150 mg + 300 mg + 200 mg) para adulto, nossos próximos lançamentos serão as mesmas formulações para uso infantil, contendo lamivudina + zidovudina (30 mg + 60 mg) e lamivudina + zidovudina + nevirapina (30 mg + 60 mg + 55 mg), conforme apresentado no Quadro 1.

Em cooperação com o Instituto de Tecnologia Farmacêutica da Universidade de Barcelona e com duas empresas privadas brasileiras, Farmanguinhos está desenvolvendo o DDI (didanosina) de liberação entérica, por processo e formato final diferente do que está protegido por patente, o que vai desonerar o sistema de aquisição do Ministério da Saúde.

Essa capacitação tecnológica levou Farmanguinhos a ser reconhecido internacionalmente. O número de delegações estrangeiras que o visitam anualmente se conta na casa das dezenas e impôs a organização de uma coordenação de assuntos e negócios internacionais.

Tal capacitação exigiu a intervenção e a participação em programas internacionais de transferência de tecnologia nesse campo, destacadamente para países da África. Já projetadas e em vias de implantação estão duas fábricas (Moçambique e Nigéria), organizadas com a assessoria técnica de Farmanguinhos para a produção de anti-retrovirais. Durante a fase de implantação, as atividades de treinamento e capacitação serão coordenadas pelo Instituto. Esses projetos se estruturam com base nas prioridades políticas estabelecidas pelo Ministério das Relações Exteriores do Brasil com a União Africana e ganharam, por iniciativa de Farmanguinhos, a adesão da Petrobras como facilitadora na África das atividades requeridas.

UMA NOVA UNIDADE FABRIL

A história de sucesso de Farmanguinhos/DST/Aids passou também a pautar as novas relações entre o Ministério da Saúde e a unidade em outros programas considerados estratégicos para a assistência farmacêutica no Brasil. Dos programas de suplementação nutricional, para a qual Farmanguinhos produz comprimido e xarope de sulfato ferroso e comprimido de ácido fólico, por exemplo, passando pelo período Ceme de pautas sem maior agregação tecnológica, numa época sem reconhecimento de patentes pelo Brasil, até os novos tempos de um órgão regulador como a Anvisa, não só o *gap* de desenvolvimento tecnológico farmacêutico precisava ser superado. A modernização fabril que deu suporte ao programa de Aids não se qualificava para a maior abrangência de 'portfólio' e escala que demandava o Ministério da Saúde. Assim, ao conquistar um lugar de destaque como prestadora de serviços tecnológicos, Farmanguinhos precisava se firmar ainda mais

como eficiente produtor público de medicamentos para o SUS, a Farmácia Popular e outras iniciativas governamentais, deixando para trás um passado de atrasos nas entregas e vulnerabilidade dos programas de assistência farmacêutica do Ministério da Saúde.

O projeto do novo Farmanguinhos para a produção de medicamentos se consolidou em 2003, quando o Ministério da Saúde, em uma ação pioneira, adquiriu para Fiocruz/Farmanguinhos a unidade fabril – na época conhecida como Planta Rio 2000 – da Glaxo Smith Kline, em Jacarepaguá, no Rio de Janeiro. A incorporação dessa unidade representou para Farmanguinhos um crescimento substancial de sua área fabril, a qual passou de sete mil metros quadrados, no *campus* Manguinhos, para quarenta mil metros quadrados, no *campus* de Jacarepaguá, redenominado Complexo Tecnológico em Medicamentos (CTM) de Farmanguinhos.

As modernas instalações fabris adquiridas pela Fiocruz passaram a abrigar todas as linhas de produção de Farmanguinhos, além da unidade dedicada à fabricação de penicilâmicos. Adicionalmente, todos os laboratórios analíticos como Controle da Qualidade, Centro de Equivalência Farmacêutica (CEF), Centro de Instrumentação e Validação Analítica (Civa) e as Plataformas de Métodos Analíticos e de Síntese Orgânica seriam transferidos para o CTM. Em uma segunda fase, os laboratórios para aumento de escala, calorimetria e bioprodutos também serão instalados no CTM.

A mudança para o *campus* Jacarepaguá não se restringiu à área física. Foram implementadas várias mudanças administrativas/organizacionais, alinhadas com as novas diretrizes da Fiocruz, implantadas no final de 2006, objetivando a melhoria da *performance* da nossa área produtiva e de PD&I. Nesta, destaca-se a criação de uma nova Vice-Diretoria de Serviços Tecnológicos. Seu o objetivo é priorizar o desenvolvimento tecnológico em fármacos e medicamentos e prestar serviços tecnológicos, que incluem formulações, rotas de síntese, estudos de equivalência farmacêutica, validação de procedimentos e monitoramento de produção para a própria unidade fabril de Farmanguinhos e de outros laboratórios oficiais ou privados.

A PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS

A Tabela 2 apresenta os programas ministeriais e a participação de Farmanguinhos neles, traduzida em número de unidades farmacêuticas (UF) contratadas no período de 2002 a 2006. Como pode ser constatado, houve uma significativa diminuição da demanda em 2006, relacionada ao Programa Saúde da Família (PSF), e também uma redução dos medicamentos do programa Hiperdia (hipertensão e diabetes), devido à descentralização para os municípios dos dois programas por parte do Ministério da Saúde. Vale ressaltar que esse fato ocorreu exatamente no período em que Farmanguinhos estava se capacitando para atender ao aumento de demanda dos dois programas.

Dado o potencial de produção de medicamentos na nova planta, estimada em cerca de seis bilhões de unidades farmacêuticas/ano, Farmanguinhos já está aumentando sua participação no atendimento ao Programa Farmácia Popular do Brasil (FPB), importante

iniciativa do governo federal, e no Programa Nacional de Suplementação de Ferro (PNSF). Acordos de cooperação na área comercial com outros laboratórios oficiais devem aumentar a demanda por certos produtos. Adicionalmente, Farmanguinhos precisa se preparar para uma ativa área de vendas de medicamentos para estados e municípios e para exportação. Essas atividades vão requerer outra estrutura jurídica para Farmanguinhos, já que a produção deixará de ser financiada antecipadamente.

Tabela 2 – Programas ministeriais e a participação de Farmanguinhos, traduzida em número de unidades farmacêuticas (UF) contratadas no período 2002-2006

Programas	Número de unidades farmacêuticas contratadas				
	2002	2003	2004	2005	2006
DST/Aids	95.827.860	69.278.160	37.899.020	51.807.030	51.923.100
Endemias focais	10.000.000	3.794.500	19.555.000	19.751.500	23.754.000
Hanseníase	3.883.000	4.817.000	6.716.500	14.276.000	7.218.000
Tuberculose	13.502.000	17.387.000	23.589.000	4.733.000	2.498.500
Multidroga	–	450.000	318.000	432.000	349.000
PNSF	–	–	–	111.991.800	386.521.050
Alimentação e nutrição	6.800.000	10.000.000	129.400.000	4.555.000	6.000.000
Diabetes*	78.247.500	390.543.000	368.244.500	–	–
Hipert./Hiperdia*	809.089.000	797.756.480	845.379.000	3.405.557.500	250.091.500
PSF	327.900.000	611.250.000	382.700.000	198.450.000	–
Penitenciário	–	6.968.000	–	–	–
Calamidade pública	–	–	–	–	9.900.000
FPB	–	–	–	–	212.730.000
Total	1.345.249.360	1.912.244.140	1.813.801.020	3.811.553.830	950.985.150

* Em 2004, os programas de hipertensão e diabete foram integrados.

Fonte: Programação de Controle de Produção (PCP)/Farmanguinhos.

Alinhado com outros programas do Ministério da Saúde, Farmanguinhos está desenvolvendo novas formulações para tratamento de tuberculose e esquistossomose, com previsão de obtenção de registro nos anos de 2009 e 2010. As principais formulações são praziquantel suspensão pediátrica e dose fixa combinada para tratamento de tuberculose em apresentação de sachê, adulto e infantil, com isoniazida + pirazinamida + rifampicina.

Novos programas de assistência farmacêutica e produtos deverão ser incorporados para produção na nova unidade fabril, como asma brônquica e, em particular, asma grave; antilipêmicos, como sinvastatina; e medicamentos para distúrbios neuropsiquiátricos.

Farmanguinhos vem exercitando sua atribuição de participar na vanguarda do desenvolvimento e da produção pública de medicamentos de interesse nacional em várias

frentes. Recentemente, identificou-se a necessidade de manter o país alinhado com novas tecnologias para a produção de biofármacos. Assim, iniciou-se a negociação com o Instituto Indar, empresa privada com participação acionária do governo ucraniano, objetivando a internalização da tecnologia de produção de insulina recombinante. O acordo firmado entre Farmanguinhos/Fiocruz e o Indar permitirá ao Brasil o acesso à mais moderna tecnologia de produção de insulina, a partir de organismo geneticamente modificado (OGM).

O projeto desenvolvido por Farmanguinhos para produzir insulina contempla a verticalização do processo produtivo. Isto significa um grande diferencial tecnológico, pois permitirá ao país o acesso a todas as fases da produção. O domínio da tecnologia de fermentação, isolamento e purificação da insulina abrirá caminho para a geração endógena de novas tecnologias de fermentação, visando à produção de outros biofármacos de interesse nacional. Com esse projeto, haverá produção pública de insulina capaz de atender, em uma primeira fase, 50% da demanda do Ministério da Saúde.

ENSINO, PESQUISA E INOVAÇÃO EM FARMANGUINHOS

Em 2001, a Fiocruz iniciou o Programa de Desenvolvimento Tecnológico em Insumos para Saúde (PDTIS). Em 2002, tomou corpo o projeto de criação do Centro de Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (CDTS) e mais tarde, em 2003, o Projeto Inovação em Saúde. Os rumos da pesquisa na Fiocruz foram fundamentalmente alterados. Não podia Farmanguinhos ficar afastado desse movimento, muito particularmente por sua natureza produtiva.

De um lado, há demandas de desenvolvimento oriundas do próprio complexo fabril, marcadas por melhorias e inovação de processo e incorporação tecnológica, para servir às demandas produtivas – no caso particular, para suprir os programas do Ministério da Saúde. Esse tipo de desenvolvimento funciona como uma prestação de serviços tecnológicos para parques fabris. Nele cabem e foram agregadas as plataformas de síntese orgânica e de métodos analíticos, que podem prestar serviços a outras demandas, inclusive aquelas oriundas da pesquisa e dos projetos de inovação a ela referidos.

De outro lado, Farmanguinhos já tinha uma concentração de projetos oriundos da sua estrutura de pesquisa em produtos naturais, sustentados por dois laboratórios: de Química e de Farmacologia. Essa estrutura passará a se constituir dentro de um Centro de Estudos em Produtos Naturais (CEPN), o embrião de uma 'unidiversidade' voltada para o desenvolvimento de produtos provenientes da biodiversidade brasileira. Neste segmento, o caminho é diferente: a partir da pesquisa se estruturam projetos de desenvolvimento dirigidos à futura incorporação ao parque produtivo nacional, buscando a inovação de produtos.

O CEPN será instalado no Campus Fiocruz da Mata Atlântica, em Jacarepaguá, não distante de seu parque fabril, o CTM, e possuirá banco de extratos de plantas, atividades de *screening* toxicológico e plantio experimental, além das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação na área de fitoterápicos.

As ações reorganizadoras da área de pesquisa de Farmanguinhos, em 2006, já deram frutos. Reduzidos de cerca de 120 projetos com pouca estruturação para 30, sendo 15 prio-

ritários, permitiram a publicação de 81 artigos em revistas indexadas contra 36 no ano anterior (Tabela 3). O número de patentes requeridas no Brasil e no exterior, assim como o número de teses defendidas pelo quadro de pessoal de Farmanguinhos, também aparece na Tabela 3.

Tabela 3 – Resultados quantitativos das pesquisas realizadas – Farmanguinhos – 2003-2006

Ano	Revista indexada	Patentes requeridas	Teses defendidas
2003	15	5	6
2004	16	5	4
2005	36	4	2
2006	81	7	4

Destacam-se ainda os projetos na área de Aids, doenças negligenciadas, como malária, tuberculose, Chagas, leishmaniose e hanseníase, além de estudos em câncer e hipertensão. Ademais, produtos e processos na área de inflamação, analgesia, alergia e imunomodulação fazem parte da pauta de pesquisa de Farmanguinhos.

Também em 2006 foi criada a área de ensino e capacitação. Em estudos, encontra-se a proposta de um mestrado profissional em tecnologia farmacêutica. Além dos treinamentos, seminários e estágios, essa área já está dando suporte para os projetos de transferência tecnológica para países da África.

O PAPEL INDUTOR DE FARMANGUINHOS NA POLÍTICA INDUSTRIAL DO BRASIL

Desde 2006 Farmanguinhos vem liderando um movimento com o objetivo de utilizar o seu poder de compra pública, para incentivar a produção nacional de fármacos ou insumos farmacêuticos ativos (IFAs). Quando se fala em soberania na produção nacional de medicamentos, não se pode negligenciar o fato de que cerca de 80% dos fármacos consumidos no país são importados. Embora o parque industrial farmacêutico, representado pelo conjunto dos laboratórios públicos e privados, seja responsável pela maior parte da produção local de medicamentos, a forte dependência de importação dos IFAs fragiliza nossa estrutura produtiva, com sérias conseqüências para a saúde pública e a balança comercial.

Assim, foi possível praticar uma nova modalidade de compra, na qual o foco é a qualidade do fármaco. O processo atende à produção customizada do IFA de interesse de Farmanguinhos, que acompanha todas as etapas do processo fabril por meio de inspeções e auditorias na indústria cuja fábrica deverá estar localizada em território nacional. Dessa forma, Farmanguinhos está garantindo o suprimento de IFAs dentro do mais alto padrão de qualidade e com entregas programadas. Também vem diminuindo significativamente o reprocesso e o retrabalho associados a desvios da qualidade do IFA. A expansão dessa modalidade de compra pelos outros laboratórios oficiais poderá, a curto prazo, fortalecer e consolidar o parque industrial farmoquímico nacional, gerando

conhecimento e tecnologia, absorvendo mão-de-obra especializada e, sobretudo, aumentando a oferta de fármacos no Brasil, fato que contribuirá para uma inversão da balança comercial do setor, tornando-a superavitária.

O novo modelo de compra adotado por Farmanguinhos não exclui nem privilegia empresas de capital estrangeiro em detrimento das empresas de capital nacional. Para a nova estratégia de compra, o importante é que a fabricação seja realizada no país. Dessa forma, empresas interessadas no mercado brasileiro de fármacos, ao fixarem suas fábricas em território nacional, estarão isonomicamente submetidas às mesmas tributações das empresas aqui instaladas, além de obrigadas a seguir as normas de Boas Práticas de Fabricação (BPF) segundo a legislação sanitária e ambiental vigente.

Na área de propriedade industrial, Farmanguinhos vem se destacando por sua participação proativa. Até 2006, muito se falava em licença voluntária e licença compulsória, mas não ocorreram no âmbito do Programa DST/Aids. *A priori*, ambas dependem de entendimento com a empresa detentora dos direitos patentários. No primeiro caso, trata-se de um acordo amigável entre as partes; já a concessão, de ofício, da licença compulsória só ocorre depois de exauridos os meios de negociação e mediante comprovação de interesse público ou emergência nacional. As iniciativas, inclusive com uma portaria do Ministério da Saúde em 2005, definindo o interesse público para fins de licenciamento de alguns produtos, foram suspensas por renegociação de preço em bases mais vantajosas para o Programa DST/Aids.

No início de 2007, com a inflexibilidade do detentor da patente do Efavirenz na negociação de preço associada a uma proposta de licença voluntária, considerada inaceitável por Farmanguinhos, além da tentativa judicial de tal detentor da patente de impedir atividades de pesquisa de Farmanguinhos com o produto, foi criado um ambiente político-administrativo favorável à decretação de licença compulsória para o produto. O Ministério da Saúde definiu o interesse público por ele e, em decreto presidencial de 4 de maio de 2007, a licença compulsória foi determinada.

Em conseqüência, Farmanguinhos vem liderando um movimento, ao qual está associado o Laboratório Farmacêutico do Estado de Pernambuco (Lafepe), no qual se articula a parceria entre indústrias farmoquímicas nacionais para a produção local de Efavirenz, que deverá ocorrer de forma verticalizada. Outra característica da parceria em processo é a participação de empresas de pequeno porte, as quais ficarão responsáveis pela produção de intermediários avançados, que serão encaminhados para empresas maiores conduzirem a síntese até o Efavirenz.

O Efavirenz (IFA) produzido por indústrias farmoquímicas brasileiras será processado por Farmanguinhos e outros laboratórios oficiais na produção de várias formas farmacêuticas, entre elas o Efavirenz 600 mg comprimido, o Efavirenz 200 mg cápsula e dose fixa combinada contendo este IFA. Deve-se destacar que, embora essas formulações estejam protegidas por patente no Brasil, Farmanguinhos irá desenvolvê-las de forma autônoma – sem dependência da importação do IFA – visando ao registro das formulações na Anvisa e garantindo com isso a tecnologia integrada de produção, para, em

caso da edição de uma licença compulsória, o Ministério da Saúde poder contar com a produção nacional desse medicamento.

Vale dizer que o Efavirenz faz parte, com outros 1.181 produtos farmacêuticos, do grupo do *pipeline* – isto é, produtos cujo pedido de patente ocorreu até um ano depois de promulgada a lei de patentes no Brasil, em 1996, e cujas patentes já tinham antes sido depositadas em outros países. Farmanguinhos tem se colocado entre os críticos de tal prática, por entender que essas patentes não apresentam novidade e por serem retroativas à Lei de Patentes.

Do mesmo modo, Farmanguinhos tem estudado outras formas e mecanismos técnico-jurídicos a fim de se evitarem os desgastes oriundos da licença compulsória que permite a intervenção no processo de concessão da patente e impede a concessão de patentes ilegais no país.

Farmanguinhos vem exercendo seu papel de liderança neste segmento e, por meio do Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT-Far), tem disseminado a importância do uso de prerrogativas legais, como a apresentação de subsídio ao exame de um pedido de patente depositado, em fase de análise no Instituto Nacional da Propriedade Intelectal (INPI) do Brasil, ou ainda o pedido de nulidade de patente, quando esta já tiver sido concedida – caso em que a patente será declarada nula de pleno direito, ou seja, deixando em domínio público o objeto nela protegido desde a data de seu depósito.

Assim, com o intuito de implementar essas ações, Farmanguinhos já protocolou no INPI dois pedidos de subsídio ao exame da patente – PI 9811045-4 – relacionada ao medicamento Tenofovir, que ainda está em análise e, se concedido, vigorará até 23/7/2018. Os referidos pedidos de subsídio foram protocolados por Farmanguinhos, no INPI, em dezembro de 2005 e novembro de 2006. Na continuidade dessa estratégia, protocolou-se outro pedido de subsídio ao exame, em 8/3/2006, desta vez relacionado ao PI 1101190-4, proveniente da divisão do PI 1100397-9, o qual solicita proteção patentária do Kaletra. Além desses três pedidos, Farmanguinhos já está com outro processo em andamento, desta vez relacionado a um medicamento de alto custo utilizado no tratamento do câncer.

Ademais, é política de Farmanguinhos viabilizar a pesquisa e o desenvolvimento dos medicamentos sob patente, preparando-nos para a fabricação local imediatamente após a sua expiração quando legalmente concedida no Brasil.

Assim, esta unidade da Fiocruz vem contribuindo de forma marcante para o desenvolvimento e a produção de medicamentos para a população brasileira. De fato, Farmanguinhos se concebe como um instrumento do país para o desenvolvimento econômico e social a um só tempo com deveres para com a Política de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, a Política de C&T do Ministério da Ciência e Tecnologia e a Política Industrial do Ministério do Desenvolvimento Industrial e do Comércio Exterior do Brasil.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. Coordenação Geral de Suporte às Ações de Assistência Farmacêutica. Disponível em: <www.saude.gov.br>. Acesso em: 2008.

BULLETIN OF THE WORLD HEALTH ORGANIZATION, 85(4), abr. 2007.

CHEQUER, P. *Acesso ao Tratamento e Prevenção*. In: CONFERÊNCIA INTERNACIONAL SOBRE PATOGÊNESE E TRATAMENTO DA AIDS (IAS), 3, Rio de Janeiro, 24-27 jul. 2005.

14

A Produção Nacional no Setor Privado

uma experiência de sucesso

José Roberto Lazzarini Neves
Raquel Smaletz Tcherniakovsky
Carissa Lopes Hayashi

Para falarmos sobre a produção farmacêutica nacional, é importante termos uma visão geral da importância das atividades de pesquisa e desenvolvimento e dos principais marcos históricos neste setor, assim como das possibilidades e dificuldades encontradas pela indústria farmacêutica, até chegar ao caso do Acheflan, pioneiro e até o momento o único medicamento inovador totalmente pesquisado e desenvolvido no Brasil.

P&D NO SETOR FARMACÊUTICO E TENDÊNCIAS DA INDÚSTRIA NACIONAL

No setor farmacêutico, a inovação tecnológica e as atividades de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) assumem caráter estratégico, em decorrência da situação de oligopólio diferenciado, da natureza particular de demanda e dos impactos sociais atrelados à indústria farmacêutica. Assim, a diferenciação de produtos como padrão de competição implica a necessidade de contínua busca pela inovação, o que requer forte comprometimento com as atividades de P&D, de forma a assegurar o fluxo permanente de produtos inovadores no mercado.

Dessa forma, entende-se a causa motivadora do grande investimento em P&D realizado pela indústria farmacêutica, número este que, em 2004, se aproximava de 14% de suas vendas, superando setores como *software* (11%), computadores (10%) e eletrônica (7%) (IFPMA, 2004). Estima-se que, em 2006, os gastos com P&D das indústrias farmacêuticas ultrapassaram US$ 39 bilhões (PhRMA, 2007).

No cenário brasileiro, desde a década de 1990, alguns episódios da história têm contribuído para o direcionamento estratégico das indústrias farmacêuticas nacionais. Com a Lei de Patentes – lei n. 9.279, de 14/5/1996 – e a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em 1999, além de as companhias farmacêuticas serem proibidas de produzir moléculas sob proteção de patentes no Brasil, o setor farmacêutico passou a ser mais bem regulamentado por meio de muitas resoluções que objetivam assegurar a qualidade, a segurança e a eficácia dos medicamentos produzidos e comercializados no país.

A impossibilidade de copiar as novas drogas iniciou um período de incertezas sobre os caminhos a serem tomados para garantir a continuidade da indústria farmacêutica nacional. Com isso, as possibilidades de negócio se voltaram à produção de genéricos e similares (somente após expiração da patente) ou a uma outra alternativa que começaria a ser cotada, o desenvolvimento de novos produtos.

Nesse contexto, a lei n. 9.787, de 10/2/1999, que instituiu o medicamento genérico no país, impulsionou o desenvolvimento da indústria farmacêutica brasileira neste ramo. De 2001 a 2006, o mercado de genéricos evoluiu 49,3%, enquanto o de medicamentos de prescrição evoluiu 10,9% e o de medicamentos isentos de prescrição (MIPs), 12,1%. A participação no mercado farmacêutico total, que em 2003 era de 6,4%, em 2006 alcançou 10,7% (IMS Retail Drug Monitor, 2006).

No entanto, a importância da inovação para a indústria farmacêutica e os incentivos do governo, para criar um ambiente propício para o desenvolvimento de atividades de inovação tecnológica no setor produtivo, vêm aumentando o interesse das empresas brasileiras na pesquisa de produtos inovadores. Estudo do Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), realizado com 72 mil empresas, comprova que as empresas inovadoras faturam mil vezes mais, pagam salários três vezes maiores e conseguem preços 30% mais altos (Paul & Guimarães, 2005). Este fato é de grande importância, pois representa o início de mudanças no mercado brasileiro, historicamente caracterizado pela relevante participação de subsidiárias das grandes multinacionais farmacêuticas – que realizam no país apenas a fabricação, o *marketing* e a distribuição dos medicamentos, deixando no exterior as atividades de P&D e a fabricação de farmoquímicos – e pela presença de empresas de capital nacional, fabricantes de genéricos e similares, que em sua grande maioria também realizam apenas estas últimas etapas.

Assim, medidas como a Lei de Inovação, a Lei do Bem e linhas de financiamento são de extrema importância para alavancar as atividade de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PD&I) no país.

A Lei de Inovação – lei n. 10.973, de 2/12/2004 – tem o escopo de estimular as empresas a se estruturarem tecnologicamente e a desenvolverem projetos inovadores, acentuando a integração entre instituições científicas e tecnológicas (ICTs) – universidades, centros e institutos de pesquisa – e empresas privadas para o desenvolvimento de novos produtos. Também determina que cada ICT constitua um Núcleo de Inovação Tecnológica (NIT) próprio ou em associação com outras ICTs, com o propósito de viabilizar a celebração de contratos de transferência de tecnologia e de licenciamento de patentes e prestação de serviços de consultoria especializada.

Cabe ressaltar a importância da parceria entre universidade e empresa, que se tornou essencial no processo de inovação tecnológica. A indústria, ao viabilizar o desenvolvimento de um novo produto, representa o *locus* da inovação, e a universidade, especialista na pesquisa e com recursos humanos adequados, é extremamente importante durante os ensaios científicos.

Apesar dos diferentes interesses e papéis dos envolvidos na estrutura de pesquisa em nosso país (indústria, universidade e governo), demonstrados no Quadro 1, observa-se que a cooperação universidade-empresa começa a ter contornos mais nítidos e as resistências começam a ser quebradas. A parceria acadêmica com as empresas é um dos caminhos para estimular a tendência do setor empresarial em investir em pesquisa e desenvolvimento. Na universidade, já existe uma base sólida de recursos humanos qualificados. Assim, vencidas algumas barreiras, torna-se possível colocar todo esse potencial a serviço da sociedade, por meio da inovação tecnológica no setor produtivo.

Quadro 1 – Os diferentes interesses e papéis da interação empresa-universidade-governo

EMPRESA
Objetiva o lucro Conhecimento do mercado e capacidade de previsão Conhecimento de necessidades regulatórias Eficiente em pesquisa aplicada Recursos financeiros comprometidos com orçamentos Compromisso com prazos e metas Preocupação com a confidencialidade dos projetos
UNIVERSIDADE
Objetiva descobertas e publicações, avanço na carreira acadêmica Capacitação em pesquisa, com recursos humanos adequados Instalações suficientes ou não Deficiente em recursos financeiros e logística Não costuma trabalhar com prazos apertados Não habituada com restrição na publicação de seus trabalhos Precisa criar tradição no patenteamento das descobertas
GOVERNO
Financiamento Incentivos fiscais Regulação

A Lei do Bem – lei n. 11.196, de 21/11/2005 – aperfeiçoou e consolidou os incentivos fiscais que as pessoas jurídicas podem usufruir de forma automática desde que realizem pesquisa tecnológica e desenvolvimento de inovação tecnológica (Quadro 2). Ela fortalece o marco legal, representado pela Lei da Inovação, para apoio ao desenvolvimento tecnológico e inovação nas empresas brasileiras. Em 15 de junho de 2007, foi publicada a lei n. 11.487, que altera a Lei do Bem, incluindo novo incentivo à inovação tecnológica e

modificando as regras relativas à amortização acelerada para investimentos vinculados à pesquisa e desenvolvimento.

Quadro 2 – Os incentivos fiscais da Lei do Bem

- Deduções de Imposto de Renda e da Contribuição sobre o Lucro Líquido (CSSL) de dispêndios efetuados em atividades de P&D
- Redução do Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI) na compra de máquinas e equipamentos para P&D
- Depreciação acelerada desses bens
- Amortização acelerada de bens intangíveis
- Redução do Imposto de Renda retido na fonte incidente sobre remessa ao exterior, resultante de contratos de transferência de tecnologia
- Isenção do Imposto de Renda retido na fonte nas remessas efetuadas ao exterior, destinadas ao registro e manutenção de marcas, patentes e cultivares

Outras formas de incentivo à pesquisa são as linhas de financiamento específicas. Podemos citar o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES), a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), a Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp), o Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e o Programa Coopera da Finep (Cooperação ICT/Empresa) que, com apoio financeiro a projetos cooperativos de PD&I entre empresas brasileiras e ICTs, também estimula a articulação entre universidade, indústria e governo (Quadro 3).

Quadro 3 – Fontes atuais de financiamento para P&D

Fontes de financiamento	Formas de atuação
BNDES-Profarma	▸ Linha específica para indústria farmacêutica, com três sublinhas: · Profarma-P&D · Profarma-Produção (tecnologia) · Profarma-Consolidação (aquisição) ▸ Custo de 6% a.a. (dois anos de carência e dez de amortização). ▸ Garantias: aval dos acionistas/holding e fiança bancária
BNDES	▸ Financiamento normal do BNDES. Custo de 6% a.a. + IGPM e prazo de cinco anos
Finep	▸ Promove e financia a inovação e a pesquisa científica e tecnológica em empresas, de acordo com o tipo de pesquisa, com possibilidade de fundo perdido
Fapesp	▸ Parceria para Inovação Tecnológica (Pite) – financia projetos de inovação tecnológica no setor produtivo, desenvolvidos em parceria por instituições de pesquisa e desenvolvimento do estado de São Paulo e empresas localizadas no Brasil ou no exterior

Assim, se no cenário mundial a dificuldade de inovação por meio da síntese de novas moléculas (NME: *new molecular entity*) – mesmo com o crescente investimento em P&D, sobretudo das *Big Pharmas* (Gráfico 1) – e a preocupação com a segurança dos medicamentos indicam que os novos rumos da indústria farmacêutica serão o investimento na biotecnologia e na biodiversidade, no Brasil isto é ainda mais evidente. Isto ocorre em razão de fatores como a necessidade de inovação decorrente da proibição da cópia de moléculas; a rica biodiversidade a ser estudada; o fato de o país não ter acompanhado o desenvolvimento da indústria mundial nessa área e se encontrar extremamente atrasado científica e tecnologicamente em relação aos países pioneiros, além de não ter recursos suficientes para a pesquisa de novas moléculas sintéticas.

Gráfico 1 – Ampliação do *gap* da inovação

Fonte: Burrill & Company, 2007.

NOVOS CAMINHOS: BIOTECNOLOGIA E BIODIVERSIDADE

Até o início do século XIX, a maioria dos medicamentos utilizados pelo homem era basicamente de origem natural. Com a evolução da humanidade e o desenvolvimento da farmacologia, as fórmulas sintéticas dominaram o mercado da saúde. O crescente número de doenças desafia o conhecimento científico e vem estimulando o desenvolvimento de medicamentos por meio da engenharia genética ou de técnicas ainda mais avançadas, como biologia molecular, genômica e proteômica (Gráfico 2).

Apesar do avanço das tecnologias na pesquisa de medicamentos, em alguns casos o 'retrocesso' foi o melhor caminho, e muitos laboratórios farmacêuticos brasileiros e internacionais renderam-se ao 'poder natural' e decidiram investir na P&D dos fitomedicamentos em parceria com as universidades – sendo que as pesquisas atuais vão além do conhecimento tradicional e buscam a comprovação científica de eficácia e segurança.

Gráfico 2 – 140 anos de descoberta tecnológica em medicamentos

1st generation
2nd generation
3rd generation
New Therapeutic Cycles
natural products and derivatives
penicillins sulphonamides aspirin
serendipity
psychotropics
receptors
NSAIDs
enzymes
H-2 antagonists beta blockers
genetic engineering
lipid lowerers ACE-inhibitors
cell pharmacology/ molecular biology
biotech drugs
geonomics/proteomics
chronic degenerative disease associated with aging inflammation, cancer
drugs against targets identified from disease genes
1900 1950 1960 1970 1980 1990 2000 2100 2020 2030 2040

Fonte: CMS, Lehman Brothers Research, *apud* Burrill & Company, 2007.

No Brasil, a biotecnologia moderna atraiu a atenção no início da década de 1980, quando foi percebida como uma oportunidade de mudar a posição de país comprador e adaptador de tecnologias para país gerador de tecnologia, num setor de ponta. Seria uma forma de minimizar o descompasso entre o desenvolvimento socioeconômico do Brasil e o dos países desenvolvidos.

Ao longo do tempo, a inovação farmacêutica esteve concentrada num pequeno grupo de grandes empresas, as *Big Pharmas*. Apenas trinta delas introduziram mais de 70% de todas as inovações mundiais do período 1800-1990, originadas em apenas cinco países: Estados Unidos, Alemanha, Suíça, Reino Unido e França (Achilladelis & Antonakis, 2001). Entretanto, com o surgimento das pequenas firmas de biotecnologia, o cenário tem se alterado, representando uma grande oportunidade de negócio e desenvolvimento para outros países, como o Brasil.

Especialmente em nosso país, a busca pela inovação também está intimamente ligada ao estudo da biodiversidade (fauna, microorganismos, flora e seres marinhos), em razão da riqueza da flora e da fauna brasileiras, com mais de 20% do número total de espécies do planeta, e da tradição de se estudar e pesquisar plantas medicinais no meio acadêmico.

Com a solidificação do conceito de que no país se realiza pesquisa de qualidade, o fitomedicamento aqui desenvolvido se torna cada vez mais viável, com grande aceitação pelos médicos, desde que haja comprovação científica de eficácia e segurança, conforme

demonstra uma pesquisa qualitativa do Aché (Gráfico 3), e com grande chance de exportação num mercado internacional carente de inovação.

Gráfico 3 – Respostas dos médicos no Brasil sobre prescrição de drogas fitoterápicas

➤ O QUE SERIA REQUERIDO PARA A PRESCRIÇÃO DE DROGAS FITOTERÁPICAS?*

% respostas

Exper. prof.	Cont. qual.	Exper. prof.	Posol.	Baixo custo	Empr.
40	25	100	5	15	10

➤ RECEITARIA DROGAS FITOTERÁPICAS SE HOUVESSE PROVA CIENTÍFICA?

% respostas

Sim	Não
100	0

* É possível mais de uma resposta por médico.

Fonte: Aché Laboratórios, 2006a.

A publicação da resolução-RDC n. 48, em 18/3/2004, também fortaleceu a fitoterapia no país, especialmente entre a classe médica, e passou a equipará-la a outros ramos de terapia. Assim, percebe-se uma crescente tendência do investimento no estudo da biodiversidade para o desenvolvimento de medicamentos (Quadro 4).

Quadro 4 – Aspectos que potencializam o desenvolvimento de fitomedicamentos

- Número de produtos *blockbusters* caindo ano a ano – elevado custo de desenvolvimento num mercado de alta competitividade
- O custo da pesquisa de fitomedicamentos é menor
  - Sintéticos: US$ 250 milhões a US$ 880 milhões
  - Fitomedicamentos: US$ 3 milhões a US$ 7 milhões
- Pesquisa com base em conhecimento tradicional reduz o risco e o tempo
- 39% dos produtos prescritos e industrializados são originários de plantas (extratos, frações, moléculas isoladas puras ou modificadas)
- O mercado mundial de fitomedicamentos (US$ 21,7 bilhões) é mais de cinqüenta vezes superior ao mercado nacional, resultando numa grande oportunidade de desenvolvimento do país
- Aproveitamento de fundos de incentivo à pesquisa
- O Brasil possui em torno de 55 mil espécies vegetais catalogadas, de um universo de mais ou menos 400 mil
- Mais de 60% dos remédios aprovados antineoplásicos entre os anos de 1983 e 1994 têm origem natural

Fonte: Cupp, 2000.

DIFICULDADES NO PROCESSO DE P&D

Dentre as dificuldades encontradas no processo de P&D, podemos citar o pequeno número de centros nacionais especializados na realização de alguns testes pré-clínicos; os problemas relacionados à qualidade da matéria- prima e do desenvolvimento de metodologias analíticas; a burocracia das universidades, que pode provocar atraso no cronograma dos projetos desenvolvidos pela indústria; e o risco de não se ter exclusividade se as normas da legislação para medicamentos fitoterápicos forem alteradas.

A resolução-RDC n. 48, de 18/3/2004, que dispõe sobre o registro de medicamentos fitoterápicos, além de garantir a eficácia e a segurança dos fitoterápicos disponíveis no mercado, abre um amplo e promissor horizonte para a indústria nacional no investimento em P&D de medicamentos a partir de plantas medicinais da flora brasileira, pois proíbe a cópia e assim garante a exclusividade e o retorno do investimento.

Aqui cabe também comentar a medida provisória (MP) n. 2.186-16, de 23/8/2001, que criou o Conselho de Gestão do Patrimônio Genético (CGEN), exigindo autorizações especiais de acesso ao patrimônio genético e repartição dos benefícios, quando houver, entre as comunidades locais detentoras do conhecimento tradicional. Com isso, supõe-se que fica assegurada a biodiversidade brasileira e o conhecimento tradicional a ela associada. Entretanto, observa-se que muitas questões da MP geram dúvidas que não são resolvidas pelo CGEN, trazendo dificuldades para cientistas, universidades brasileiras e empresas com um sério interesse na pesquisa da nossa biodiversidade, que buscam desenvolver produtos importantes para a vida de brasileiros, mas que se vêem tolhidos pela burocracia e falta de bom senso.

PESQUISA, DESENVOLVIMENTO E INOVAÇÃO NO ACHÉ LABORATÓRIOS: RETROSPECTIVA HISTÓRICA

O Laboratório Aché iniciou as atividades de pesquisa e desenvolvimento no final da década de 1980 (Quadro 5). Em 1987, firmou acordo de cooperação para a pesquisa de plantas medicinais com a Universidade de São Paulo (USP) e, em 1989, com a Universidade Estadual de Campinas (Unicamp). Em 1997, criou-se o Núcleo Estratégico de Pesquisa e Desenvolvimento (Neped), com pesquisadores de várias áreas, e mais tarde, em 2000, o Grupo de Pesquisa em Fitomedicina (Gepefito). Em 2001, formaram-se o Conselho Científico, composto por renomados pesquisadores, médicos farmacologistas e farmacêuticos, e o Departamento de P&D, que faz parte da Phytomédica – uma nova linha de medicamentos composta exclusivamente por fitomedicamentos, ou seja, medicamentos de origem vegetal embasados por estudos de segurança e eficácia. Logo em seguida, estabeleceu-se um acordo para a pesquisa de plantas medicinais com a Universidade de Lausanne (Suíça) e, em 2005, após 14 anos de pesquisa e investimento de R$ 10 milhões, o Acheflan creme foi lançado. Nesse mesmo ano, o Departamento de P&D foi reformatado e estruturado com a incorporação de mais colaboradores; em 2007, tornou-se uma unidade de negócios dentro da companhia, intitulada Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação (PDI), demonstrando a valorização da pesquisa pelo Aché.

Quadro 5 – Histórico de P&D de fitomedicamentos do Laboratório Aché

1980-1990	1990-2000	2000-2001	2002-2002	2003-2005	2006-2007
Histórico do P&D de Fitomedicamentos do Aché					
▸ Primeiro acordo de cooperação: 1987 com a USP. ▸ Segundo acordo de cooperação com a Unicamp: 1989.	▸ Criação do primeiro conselho científico com 6 membros em 1997 – Neped.	▸ Ampliação do conselho para 8 membros em 2000 – Gepefito. ▸ Formação de equipe interna. ▸ Conselho atual com 12 membros desde 2001.	▸ Acordo de cooperação com universidade de Genebra Prof Kurt Hostetmann em 2002.	▸ Primeiro produto resultante em 14 anos de pesquisa Acheflan creme. ▸ Reformatação do P&D.	▸ Lançamento do Acheflan Aerosol em janeiro de 2007.
Histórico do Desenvolvimento do Acheflan					
▸ O Sr. Victor Siaulys, então presidente do Aché, fez uso de uma garrafada produzida com erva-baleeira. O resultado obtido foi surpreendente.	▸ Grande interesse na detecção da possível atividade antiinflamatória. ▸ Estudos financiandos pelo Aché.	▸ Idéia é ncorporada ao portfólio do Aché e os estudos de desenvolvimento do produto se iniciam.	▸ Após a padronização do extrato, os estudos pré-clínicos e clínicos foram conduzidos para o registro. ▸ Depósito de patentes.	▸ Lançamento do Acheflan creme em julho de 2005.	▸ Lançamento de nova forma farmacêutica: Acheflan Aerosol em janeiro de 2007.

Fonte: Aché Laboratórios, 2006b.

Especialmente nos últimos anos, o Aché intensificou a pesquisa de medicamentos sintéticos e novas associações. Acompanhando as tendências do mercado farmacêutico, vem estudando amplamente a biodiversidade brasileira através da plataforma de fitomedicamentos e também tem o intuito de iniciar a pesquisa em biotecnologia.

O Aché mantém estreitos laços com universidades, centros de estudo nacionais e do exterior que, aliados à competente equipe interna, o tornam capaz de gerenciar, eficientemente, seus projetos de P&D. Esses centros de pesquisa atuam como prestadores de serviços altamente qualificados, agregando grande credibilidade aos estudos realizados durante o desenvolvimento dos fitomedicamentos.

Algumas universidades em parceria com as quais o Aché já realizou ou mantém estudos em andamento são: Unicamp, por meio do Centro Pluridisciplinar de Pesquisas Químicas, Biológicas e Agrícolas (CPQBA); Universidade Federal de Santa Catarina; Universidade Federal Paulista/Escola Paulista de Medicina (Unifesp/EPM); Universidade do Estado do Rio de Janeiro (Uerj); Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ); USP; Universidade Federal do Ceará (UFC) e Pontifícia Universidade Católica de Campinas (PUC-Camp).

ACHEFLAN: DESENVOLVIMENTO E IMPORTÂNCIA ESTRATÉGICA

O projeto de se fazer um medicamento a partir da *Cordia verbenacea* surgiu há aproximadamente vinte anos com um dos fundadores do Aché, Victor Siaulys, que teve a idéia de pesquisar essa planta medicinal após utilizá-la e confirmar sua eficácia. Apesar de ser algo completamente não usual no país e da indústria farmacêutica brasileira daquela época, a visão de futuro e a perseverança de Siaulys fizeram com que o sonho se tornasse realidade, estimulando o desenvolvimento de medicamentos a partir da rica flora nacional.

O projeto já esteve prestes a sucumbir, devido à dificuldade de se conseguirem as comprovações necessárias, porém com o trabalho conjunto de três grandes cientistas brasileiros, o caminho certo foi encontrado. Aqui vale a pena frisar a competência da equipe formada pelo dr. João Baptista Calixto, farmacologista titular do Departamento de Farmacologia da Universidade Federal de Santa Catarina, especialista em inflamação; o dr. Luiz Francisco Pianowski, farmacêutico de grande experiência em fitoquímica, e o dr. Dagoberto Brandão, médico com quarenta anos de experiência em indústria farmacêutica e pesquisa clínica.

Eles foram importantes, pois realizaram uma grande descoberta que mudou completamente o conhecimento que se tinha da *Cordia verbenacea*. Seu princípio ativo não era o flavonóide artemetina, como se supunha, mas os óleos essenciais alfa-humuleno, este o mais ativo, e o transcariofileno. A partir dessa descoberta, os estudos pré-clínicos tornaram-se mais conclusivos e rápidos, passando-se assim para os estudos clínicos que confirmaram a segurança e a eficácia similar ou superior ao diclofenaco dimetilamônio, padrão mundial para os antiinflamatórios tópicos.

O Aché não mediu esforços e recursos financeiros para fazer e refazer todos os estudos exigidos para se obter registro, além de desenvolver outros para se saber mais sobre o futuro medicamento. Além de todos os estudos pré-clínicos e clínicos, realizou estudos agronômicos e químicos sobre a *Cordia verbenacea*, em conjunto com o CPQBA da Unicamp, onde atualmente é mantida uma equipe que acompanha o cultivo e a produção do óleo da *Cordia verbenacea*.

Outro desafio foi vencer a desconfiança dos médicos especialistas, tanto reumatologistas como ortopedistas, sobre medicamento de origem vegetal e de uso tópico. Porém, para surpresa de muitos, a reação foi bastante positiva, pois jamais imaginaram que um medicamento de origem vegetal passasse por todas as etapas de pesquisa assim como um de origem sintética. A constatação de que os estudos clínicos tinham sido conduzidos em universidades de renome nacional, como Unifesp e PUC, agregou ainda mais crédito ao medicamento.

O resultado de todo esse esforço científico foi que o dossiê do Acheflan, submetido à Anvisa, continha mais de mil páginas, e seus técnicos não só elogiaram como aprovaram seu registro em tempo recorde, afirmando que os estudos do Acheflan passaram a ser referência dentro da agência.

O Acheflan, além de ser um medicamento inovador, representa um marco na indústria nacional e é considerado um exemplo mundial a ser seguido na pesquisa e desenvolvimento de fitomedicamentos. Este projeto também foi um 'divisor de águas' que definiu a criação

do atual processo de P&D da empresa, e seu sucesso possibilitou o crescimento e maiores investimentos na área. Também gerou o aumento do *know-how* de inovação e maior conceituação do Aché como empresa que investe em pesquisa, desenvolvimento e inovação.

O completo desenvolvimento do Acheflan foi realizado com recursos próprios. Todos os outros projetos de P&D também foram iniciados com recursos da companhia e, recentemente, passaram a contar com financiamentos de agências de fomento, Fapesp e Finep.

O projeto Acheflan também consolidou o objetivo de patenteabilidade de novos projetos e descoberta de novas moléculas, e suas patentes foram depositadas no Brasil e no exterior. Empresas interessadas em ter o Acheflan vêm procurado o Aché, que já está em conversação com empresas dos Estados Unidos, da Europa e do Japão. O lançamento e o sucesso do Acheflan agregaram valor ao Aché como uma empresa inovadora, representando viabilidade de o Brasil ultrapassar a etapa de importador de matéria-prima e produtos farmacêuticos semi-acabados, entrando para o seleto grupo de países que pesquisam e desenvolvem medicamentos inovadores.

Logo no terceiro mês após lançamento, o Acheflan creme (julho/2005) conquistou a liderança de receituário na classe terapêutica de antiinflamatórios tópicos e, atualmente, conta com 33% de participação nesta classe (Aché Laboratórios, 2005).

Em 2006, conquistou o prêmio Lupa de Ouro na categoria Lançamento de Prescrição e o segundo lugar no prêmio Finep de Inovação Tecnológica, na categoria Produto, Região Sudeste. Em janeiro de 2007 foi lançado o Acheflan aerossol, e a versão oral já está em estudo, fazendo parte do *pipeline* de projetos de PD&I em desenvolvimento.

REFERÊNCIAS

ACHÉ LABORATÓRIOS. *Competência para Crescer: relatório anual, 2005*. Disponível em: <www.ache.com.br>.

ACHÉ LABORATÓRIOS. *Acheflan: novo caminho para P&D de medicamentos no Brasil*. In: II SEMINÁRIO SOBRE ROTAS TECNOLÓGICAS DA BIOTECNOLOGIA NO BRASIL, 1º jun. 2006a. Disponível em: <www.fipase.org.br/biotecnologia/palestras/Raquel%20Smaletz%20 Tcherniakovsky.pdf>.

ACHÉ LABORATÓRIOS. Núcleo Estratégico de Pesquisa e Desenvolvimento (Neped), Grupo de Pesquisa em Fitomedicina (Gepefito). Disponível em: <www.ache.com.br>. Acesso em: 2006b.

ACHILLADELIS, B. & ANTONAKIS, N. The dynamics of technological innovation: the case of the pharmaceutical industry. *Research Policy*, 30: 535-588, 2001.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). *Site*. Disponível em: <www. anvisa.gov.br>. Acesso em: 23 jun. 2005.

BURRILL & COMPANY. *Economic Strategy for Health Care Through Bio and Information Standards and Technologies – Biotech 2007: a global transformation*. Gaithersburg, set. 2007. Disponível em: <www.itl.nist.gov/Healthcare/conf/presentations/092507TUE%20 NIST%20Conference%20in%20Gaithersburg.pdf>.

CUPP, M. J. (Ed.) *Toxicology and Clinical Pharmacology of Herbal Products*. Totowa, New Jersey: Humana Press, 2000.

IMS RETAIL DRUG MONITOR. Disponível em: <http://imshealth.net/ims/portal/front/index/0,2773,6319_77685579_0,00.html>Acesso em: dez. 2006.

INTERNATIONAL FEDERATION OF PHARMACEUTICAL MANUFACTURERS & ASSOCIATIONS (IFPMA). *The Pharmaceutical Innovation Platform: sustaining better health for patients worldwide*, out. 2004. Disponível em: <www.ifpma.org>.

PAUL, G. & GUIMARÃES, C. O censo da inovação. Revista *Exame*, 840, 13 abr. 2005.

THE PHARMACEUTICAL RESEARCH AND MANUFACTURERS OF AMERICA (PhRMA). *Site*. Disponível em: <www.phrma.org>. Acesso em: 6 jun. 2007.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

AZEVEDO, N. *et al.* Pesquisa científica e inovação tecnológica: a via brasileira da biotecnologia. *Revista de Ciências Sociais*, 45: 139-176, 2006.

BASTOS, V. D. Inovação farmacêutica: padrão setorial e perspectivas para o caso brasileiro. *BNDES Setorial*, 22, 2005.

CALIXTO, J. B. Twenty-five years of research on medicinal plants in Latin America: a personal view. *Journal of Ethnopharmacology*, 100(1-2): 131-134, 2005.

CAPANEMA, L. X. L. A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES. *BNDES Setorial*, 23: 193-216, 2006.

CARVALHO, A. P. Como desenvolver a biotecnologia baseada na biodiversidade brasileira. In: FÓRUM NACIONAL, 19, 14-17 maio 2007, Rio de Janeiro. *Anais...* Rio de Janeiro: Instituto Nacional de Altos Estudos (INAE), 2007.

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (FEBRAFARMA). *A Indústria Farmacêutica no Brasil*, 2004. Disponível em: <www.febrafarma.org.br>. Acesso em: 6 fev. 2007.

IMS BRAZIL. *Base de Dados sobre o Mercado Farmacêutico Brasileiro*. Disponível em: <www1.imshealth.com/web/product/0,3155,76876394_76978451_77014625_77016265,00.html>. Acesso em: 2006.

INNOVATION. *Site*. Disponível em: <www.innovation.org>. Acesso em: 6 jun. 2007.

INTERNATIONAL FEDERATION OF ASSOCIATIONS OF PHARMACEUTICAL PYISICIANS (IFAPP). The critical path and GCP: an FDA update. David A. Lepay, Md. PhD. Senior Advisor for Clinical Science Director, GCP Programs. OSHC, Office of the Commissioner. *IFAPP World*, jul. 2007. p.10.

SILVEIRA, J. M. F. J. *et al. Evolução Recente da Biotecnologia no Brasil*. Campinas: IE/Unicamp, 2004.

SINDICATO DA INDÚSTRIA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS BRASILEIROS NO ESTADO DE SÃO PAULO (SINDUSFARMA). *Sindusfarma 7 décadas: 1933-2003*. São Paulo: Gráfica Roma, 2003.

Parte V

A POLÍTICA FARMACÊUTICA E O ACESSO A MEDICAMENTOS

15

Desenvolvimento e Competitividade

a arena do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica

Zich Moysés Júnior
João Carvalho Leal
Rildo Costa Farias

A Política Industrial e Tecnológica de Comércio Exterior (PITCE) foi lançada em março de 2004, objetivando ser um instrumento de política pública capaz de explorar os efeitos multiplicadores inerentes a esse dispositivo de ação do Estado.

Ciente da importância de alavancar outros segmentos, a PITCE não foi uma iniciativa isolada. Ela é componente de um conjunto de ações que compõem as diretrizes de desenvolvimento que orientam as estratégias do Estado brasileiro. Essa política está articulada com os investimentos planejados para a infra-estrutura e com os projetos de promoção do desenvolvimento regional. Assim, é parte integrante do conjunto de medidas previstas no Plano Plurianual (PPA) e apresenta três linhas principais de ação: 1) inovação e desenvolvimento tecnológico; 2) inserção externa e modernização industrial; 3) capacidade e escala produtiva.

O amadurecimento da percepção de que uma ação integrada do Estado, envolvendo o setor produtivo, potencializa uma inversão dos ciclos históricos brasileiros de crescimento levou à instalação dos Fóruns de Competitividade, ferramentas estratégicas para a definição de metas e ações para a política industrial e o desenvolvimento da produção – tendo em vista que trabalham com representantes do meio empresarial, dos trabalhadores e do governo como um todo, buscando consenso em torno de oportunidades, desafios e soluções dos gargalos das cadeias produtivas.

A criação dos Fóruns se justifica por potencializar estruturas capazes de elevar a competitividade industrial das principais cadeias produtivas do país, propiciando sanar os tão falados 'gargalos' já quase inerentes à própria historicidade dicotômica da sociedade brasileira, que ou refletem, de um lado, crescimento econômico de mais de 16% ao ano e, de outro, inflação anual de quase 3.000%; ou baixa inflação com crescimento inferior às necessidades do país. Esses fatos são usados pelos historiadores como uma das gêneses dos problemas do desenvolvimento econômico brasileiro, que sempre foi voltado a substituir importação e não a encontrar fronteiras de absorção para seus produtos, o que pode ser conseguido pelo comércio internacional, como o aumento de exportações.

Afirmar que a inversão dessa história exige ações relativas à geração de emprego, ocupação e renda; ao desenvolvimento e à desconcentração regional da produção; ao aumento das exportações; à substituição competitiva das importações e à capacitação tecnológica das empresas não é novidade; inovar é dizer como.

Uma política de Estado com potencial de propor e de implementar reestruturações com envergadura de inovação deve ser uma política industrial, já que a implementação de tal instrumento é capaz de incorporar ao sistema econômico segmentos que estão fora do sistema produtivo. Conseguir fazer isso é criar capacidade produtiva, é criar formação bruta de capital, renda e emprego onde não seria possível, não fossem os investimentos direcionados. Diante de tal pujança, se incorporados instrumentos clássicos – tais como incentivos fiscais; investimentos em pesquisa e desenvolvimento (P&D); créditos subsidiados e parcerias público-privadas – os efeitos da política são potencializados.

Foi com esse amadurecimento de raciocínio que se instalou o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica (FCCPF), levando essa cadeia a ser um dos pilares da PITCE.

O FÓRUM DE COMPETITIVIDADE DA CADEIA PRODUTIVA FARMACÊUTICA

Um dos objetivos do FCCPF e da PITCE é promover o desenvolvimento de toda a Cadeia Produtiva Farmacêutica, conjunto de ações que se desenvolvem de maneira encadeada – elos – e que resulta no medicamento como produto final. Essa cadeia caracteriza-se por: 1) ser oligopolizada (barreiras à entrada, altos investimentos iniciais); 2) ser extremamente rentável; 3) ter necessidade de lançamento contínuo de novos produtos, vultosos investimentos em pesquisa e desenvolvimento tecnológico (P&D); 4) apresentar retorno do investimento de pesquisa a longo prazo; 5) ser de fundamental interesse para as políticas de saúde pública.

A importância do setor de fármacos e medicamentos para a política pública de saúde, principalmente no que se refere às possibilidades de aumento do acesso das populações mais necessitadas, aliadas aos impactos tecnológico e econômico do setor na economia, fez com que essa cadeia fosse selecionada como estratégica pela atual política de desenvolvimento. Tal política deve conseguir desenvolver mecanismos que alinhem os interesses dos fabricantes aos das políticas de Estado que buscam principalmente: 1) aumentar o

acesso da população brasileira aos medicamentos; 2) ampliar investimentos no setor; 3) ampliar o desenvolvimento tecnológico; e 4) fortalecer e ampliar a produção.

Assim, o FCCPF – e posteriormente a elaboração e a implementação da PITCE para a referida cadeia – nasceu dentro de duas vertentes básicas: a 'necessidade' e a 'oportunidade'.

A necessidade está amarrada à obrigação do Estado em suportar as políticas do Ministério da Saúde de assistência farmacêutica e as demandas do Sistema Único de Saúde (SUS), considerando que os medicamentos, quando importados, são cotados em dólar e em euro, enquanto o orçamento da Saúde é aprovado em reais. A oportunidade provém da demanda provocada por essas políticas de saúde para a área produtiva, gerando escalas competitivas, que vêm sendo aproveitadas por outros países.

Com essa visão, em 2003, o Ministério da Saúde (MS) e o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) fizeram parceria para a instalação do FCCPF. Essa parceria contou com a participação de diversos órgãos governamentais, setor produtivo, academia e trabalhadores. A Coordenação-Geral do Fórum ficou sob a responsabilidade da Secretaria de Desenvolvimento da Produção (SDP/MDIC) e da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE/MS).

Na perspectiva do Fórum de trabalhar articulada e democraticamente, decidiu-se pela criação de cinco grupos de trabalho (GTs) e posteriormente por vários subgrupos, no intuito de estudar e propor medidas que atendessem aos principais objetivos do Fórum: aumento do acesso da população brasileira à assistência farmacêutica e aumento de agregação de valor no país, por meio da geração de tecnologia e produção interna.

Os GTs criados foram: GT1 – Acesso e Compras Governamentais, coordenado pela própria SCTIE/MS; GT2 – Investimentos, coordenado pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES/MDIC); GT3 – Comércio Exterior, coordenado pela Secretaria de Comércio Exterior (Secex/MDIC); GT4 – Tecnologia, coordenação conjunta do Ministério de Ciência e Tecnologia (MCT) e Secretaria de Tecnologia Industrial (STI/MIDC), em uma primeira fase, e depois pelo SCTIE/MS e MCT; e GT5 – Regulação e Qualidade, coordenado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Esses grupos de trabalho, referendados posteriormente pela PITCE, fizeram uma série de recomendações, entre as quais destacam-se as políticas de aumento de acesso conduzidas pelo MS – Farmácia Popular I e II; Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma); os editais conjuntos do MCT e do MS para os fundos setoriais; os procedimentos adotados pela Anvisa para a área de fármacos e medicamentos, decorrentes das recomendações do Fórum, além dos trabalhos realizados pelos subgrupos de trabalho.

Os subgrupos trabalharam ou vêm trabalhando com pontos específicos, mas fundamentais para o sucesso das proposições do Fórum:

1) Laboratórios oficiais – busca de política articulada.

2) Fitoterápicos – decreto presidencial para o desenvolvimento desses produtos.

3) Utilização do poder de compra governamental – projeto de lei governamental, priorizando a produção nacional e o registro de fármacos.

4) Registro de farmoquímicos – projeto de lei governamental e processo de preparação interna da Anvisa para aplicação desse procedimento.

5) Pesquisa clínica – discussão entre a Anvisa e o setor privado, buscando fortalecer o processo tecnológico brasileiro nessa área.

6) Regulação de exportação – proposição de elaboração de projeto de lei no início de 2007.

7) Harmonização de nomenclatura e criação de estatísticas individuais de farmoquímicos – elaboração da Anvisa.

8) Lista de exceção de fármacos e medicamentos – trabalho realizado no âmbito da Câmara de Comércio Exterior (Camex) para volta às alíquotas modais, finalizado no início de 2004. Hoje existe trabalho conjunto Secex/MDIC e SCTIE/MS para flexibilizar as alterações de alíquotas de Imposto de Importação, permitindo desonerar as importações de produtos não fabricados e proteger adequadamente a indústria brasileira.

9) Promoção de sinergias entre o setor industrial e o segmento acadêmico científico – trabalho conjunto da Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI), SCTIE, SDP, setor produtivo e Anvisa.

ANÁLISE DE RESULTADOS E PERSPECTIVAS

Apesar de os resultados da política dos Fóruns de Competitividade e da PITCE realizarem-se a longo prazo, principalmente considerando as variáveis faturamento, investimentos, confiança, fluxo do comércio nacional e internacional e mudança de perspectiva do setor, entre outras, os números da cadeia são positivos.

Nesse contexto, os dados históricos do setor em seus diversos prismas – faturamento, fluxo da balança comercial, preços, participação da produção nacional, entre outros – são imprescindíveis para eventuais correções de rumos, aprofundamento das medidas e eliminação de entraves ao desenvolvimento dessa cadeia produtiva.

Produção e vendas

Conforme pode ser observado na Tabela 1 e nos Gráficos 1 a 4, houve uma forte recuperação das vendas do setor farmacêutico e da produção nacional de medicamentos a partir de 2003.

A potencialidade dos impactos do segmento farmacêutico no bem-estar social e na balança comercial pode ser analisada também quando se considera a dimensão real e potencial do mercado brasileiro consumidor de medicamentos. O faturamento do setor farmacêutico brasileiro, conforme dados da Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma, 2007), foi de US$ 5,2 bilhões em 2002, de US$ 9,2 bilhões em 2005, atingindo US$ 10,7 bilhões de dezembro de 2005 até novembro de 2006, representando um aumento de 16,2% em relação a 2005 e de 106% em relação a 2002.

Tabela 1 – Vendas, importação, exportação e produção da Cadeia Produtiva Farmacêutica – 1990-2006

ANO	UNIDADE	1990	1991	1992	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006 (*9)
Quantidade	milhoes	1.500	1.500	1.600	1.600	1.600	1.700	1.800	1.854	1.814	1.779	1.698	1.640	1.615	1.498	1.652	1.614	1.648
Vendas (*1)	US$ milhões	2.856	2.520	3.192	4.200	5.376	6.720	8.150	8.537	8.660	6.538	6.706	5.685	5.200	5.589	6.818	9.214	10.708
Preço médio	US$/mil un.	1.904	1.680	1.995	2.625	3.360	3.953	4.528	4.605	4.773	3.675	3.950	3.466	3.220	3.731	4.127	5.710	6.499
Medicamentos (*2)	US$ milhões	59	119	113	151	263	390	604	768	933	1.110	1.010	1.037	1.035	1.025	1.201	1.386	1.816
Outros produtos farmacêuticos (*3)	US$ milhões	142	90	72	82	151	139	231	246	280	402	411	485	493	487	575	642	1.065
Fármacos e adjuvantes (*4)	US$ milhões	535	556	535	670	842	1.113	1.188	1.190	1.283	1.267	1.095	947	863	886	1.085	1.136	1.660
Total de importação FOB	US$ milhões	736	765	720	903	1.255	1.642	2.023	2.203	2.496	2.779	2.516	2.469	2.391	2.398	2.861	3.164	4.542
Medicamentos	US$ milhões	16	20	27	26	38	65	80	98	136	171	152	168	184	202	238	311	429
Outros produtos farmacêuticos (*5)	US$ milhões	28	31	39	36	45	46	206	56	59	61	67	74	70	78	113	162	181
Fármacos e adjuvantes (*6)	US$ milhões	143	131	142	154	142	148	198	210	238	173	157	165	178	189	256	273	426
Total de exportação FOB	US$ milhões	187	182	208	216	225	258	484	364	433	405	376	408	432	469	607	747	1.037
Produção de medicamentos (*7)	US$ milhões	2.762	2.329	3.011	3.959	4.956	6.097	7.183	7.309	7.167	4.762	5.089	4.027	3.545	3.949	4.896	6.997	7.802
Produção de fármacos (*8)	US$ milhões	593	455	455	455	480	470	470	470	470	470	426	380	314	324	397	414	524
Produção de adjuvantes (*8)	US$ milhões	290	254	234	211	192	176	140	140	140	140	125	96	81	88	96	98	122
Intermediários para fármacos (*8)	US$ milhões	104	85	65	45	25	15	15	15	15	15	0	0	0	0	0	0	0
% produção/vendas de medicamentos		97	92	94	94	92	91	88	86	83	73	76	71	68	71	72	76	73
% produção/consumo de fármacos		46	39	40	34	30	25	23	23	22	18	19	19	18	18	18	18	16

(*1) 1990 a 1996: dados do IMS. Os valores líquidos foram obtidos a partir da comparação dos valores brutos e líquidos de 1997 e 1998. Valores de 1997 a 2006: dados do Grupemef/Febrafarma.

(*2) US$ 15 milhões a US$ 17 milhões de importação até 1989.

(*3) Vacinas, derivados do sangue e contraceptivos representam 85% do total de importação de 'outros'.

(*4) Fármacos representam 95% ou mais das importações.

(*5) Vacinas, derivados do sangue e contraceptivos representam 30% do total de exportação de 'outros'.

(*6) Fármacos representam 70%; adjuvantes, os restantes 30% do total exportado.

(*7) Calculado a partir das vendas, retirando-se 1,6 vez o valor importado de medicamentos prontos.

(*8) O valor de 1990 foi considerado o mesmo de 1989 para efeito de comparação com a década de 1980. Fonte: CDI/GS-III. Os valores de 1992 a 1998 foram estimados com base nos dados de 1991 a 1999. Os dados de 1999 a 2006 de fármacos e adjuvantes são da Abiquif. A produção de intermediários e fármacos a partir de 2000 é irrisória.

(*9) Os dados de vendas de medicamentos de 2006 referem-se ao acumulado em 12 meses (dezembro de 2005 até novembro de 2006).

Fonte: Sistema AliceWeb – MDIC (Brasil, 2007).

Gráfico 1 – Quantidade, vendas e preço médio – 1990-2006

Valores

11.000
10.000
9.000
8.000
7.000
6.000
5.000
4.000
3.000
2.000
1.000

1990 1991 1992 1993 1994 1995 1996 1997 1998 1999 2000 2001 2002 2003 2004 2005 2006(*9)

Ano

Quantidade (milhões) — Vendas (US$ milhões) (*1) — Preço médio (US$/1.000 unidades)

(*1) 1990 a 1996: dados do IMS. Os valores líquidos foram obtidos a partir da comparação dos valores brutos e líquidos de 1997 e 1998. Valores de 1997 a 2006: dados do Grupemef/Febrafarma.

(*9) Os dados de vendas de medicamentos de 2006 referem-se ao acumulado em 12 meses (dezembro de 2005 até novembro de 2006).

Fonte: Febrafarma, 2007.

Gráfico 2 – Produção de insumos farmacêuticos – 1990-2006

US$ milhões

600
500
400
300
200
100
0

1990 1991 1992 1993 1994 1995 1996 1997 1998 1999 2000 2001 2002 2003 2004 2005 2006 (*9)

Ano

Produção fármacos (*8) — Produção adjuvantes (*8) — Intermediários para fármacos (*8)

(*8) O valor de 1990 foi considerado o mesmo de 1989 para efeito de comparação com a década de 1980. Fonte: CDI/GS-III. Os valores de 1992 a 1998 foram estimados com base nos dados de 1991 a 1999. Os dados de 1999 a 2006 de fármacos e adjuvantes são da Abiquif. A produção de intermediários e fármacos a partir de 2000 é irrisória.

(*9) Os dados de vendas de medicamentos de 2006 referem-se ao acumulado em 12 meses (dezembro de 2005 até novembro de 2006).

Fonte: Abiquif, 2006.

Gráfico 3 – Importação FOB da Cadeia Farmacêutica – 1990-2006

US$ milhões

4.500
4.000
3.500
3.000
2.500
2.000
1.500
1.000
500
0

1990 1991 1992 1993 1994 1995 1996 1997 1998 1999 2000 2001 2002 2003 2004 2005 2006 (*9)

Ano

Medicamentos (*2)
Fármacos e adjuvantes (*4)
Outros produtos farmacêuticos (*3)
Total de importação FOB

(*2) US$ 15 milhões a US$ 17 milhões de importação até 1989.

(*3) Vacinas, derivados do sangue e contraceptivos representam 85% do total de importação de 'outros'.

(*4) Fármacos representam 95% ou mais das importações.

(*9) Os dados de vendas de medicamentos de 2006 referem-se ao acumulado em 12 meses (dezembro de 2005 até novembro de 2006).

Fonte: Abiquif, 2006; Secex – Sistema AliceWeb (Brasil, 2007).

Gráfico 4 – Exportações da Cadeia Farmacêutica – 1990-2006

US$ milhões

400
350
300
250
200
150
100
50
0

1990 1991 1992 1993 1994 1995 1996 1997 1998 1999 2000 2001 2002 2003 2004 2005 2006 (*9)

Ano

Medicamentos
Outros produtos farmacêuticos (*5)
Fármacos e adjuvantes (*6)

(*5) Vacinas, derivados do sangue e contraceptivos representam 30% do total de exportação de 'outros'.

(*6) Fármacos representam 70%; adjuvantes, os restantes 30% do total exportado.

(*9) Os dados de vendas de medicamentos de 2006 referem-se ao acumulado em 12 meses (dezembro de 2005 até novembro de 2006).

Fonte: Abiquif, 2006; Secex – Sistema AliceWeb (Brasil, 2007).

Ocorre que esse mesmo mercado tem um potencial de expansão que pode ser duplicado e, por conseguinte, chegar a cerca de US$ 20 bilhões a curto prazo. Isso alçaria o Brasil para o grupo dos cinco maiores mercados consumidores de produtos farmacêuticos no mundo, dependendo fundamentalmente do aumento de renda da população.

Tal recuperação, entretanto, não restabelece a parcela de produção perdida para outros produtores do mercado internacional, nem o pretende fazer, pois a atual política brasileira de abertura pressupõe competição com o segmento internacional. A proposta é de estancar o aumento cada vez mais significativo de importações de medicamentos que podem ser produzidos no Brasil competitivamente. Assim, a recuperação a partir de 2003 da produção nacional já indica um primeiro ganho na proposição de estabelecer uma política de Estado para o setor.

Outro ponto a ser analisado é o ganho obtido pelo setor por meio da valorização do real ante o dólar, possibilitando aumentos tanto em nível de faturamento quanto no preço médio das unidades vendidas (Gráfico 1). Tal fato apresenta duas vertentes: uma positiva, que é o aumento da rentabilidade do setor pela diminuição de custos; e outra negativa, caso haja desvalorização da moeda brasileira, o que traria grandes problemas de rentabilidade ao segmento farmacêutico brasileiro.

Destaca-se, também, que a sustentação de uma política de produção interna de medicamentos está vinculada a um aumento do valor agregado no país, com a produção de fármacos e intermediários de síntese. O que indica essa necessidade é o fato de que no período de 1990 a 2002 houve redução do valor agregado no Brasil, criando problemas de sustentabilidade da produção competitiva de produtos finais dessa cadeia (Gráfico 2).

Em 2000, a SDP/MDIC, segundo dados fornecidos pelas entidades de classe do setor em 1999/2000, em comparação com os dados registrados pelo Grupo Setorial III do Conselho de Desenvolvimento Industrial (CDI/GS-III) até 1990, identificou o número de produtos que tiveram a produção paralisada ou projetos que não foram implementados em química fina de 1990 a 1999. Os fármacos participaram com 517 produtos e seus intermediários com 318.

As políticas propostas de compras governamentais – somente os gastos diretos do Ministério da Saúde iriam superar os R$ 4,15 bilhões em 2006, contra R$ 2,70 bilhões em 2004 – por meio de projeto de lei que beneficie a produção brasileira; o apoio financeiro do BNDES para investimentos e fusões, do BNDES, Financiadora de Estudos e Projetos (Finep/MCT) e SCTIE/MS para a área tecnológica (superior a R$ 150 milhões); a proteção tarifária adequada e a garantia de uma regulação equânime pela Anvisa apresentam a base necessária do governo para estimular os investimentos do setor privado.

Dessa forma, julga-se importante investir fortemente na produção nacional no sentido de diminuir o risco cambial – que aumentaria significativamente os custos dos insumos e a vulnerabilidade do setor, o que traria a já superada dicotomia de pressão por aumento de preços dos medicamentos pelo setor e a regulação de mercado exercida pelo governo.

Importação e exportação

Apesar do aumento do déficit da cadeia farmacêutica, já existe movimento de aumento da produção nacional de medicamentos, com reflexo significativo nas importações e exportações de produtos finais.

A Tabela 1 mostra que no período de 2003 a 2006 a produção local saltou de US$ 3,95 bilhões para US$ 7,8 bilhões, o que significa um incremento superior a 182%. O percentual é bastante significativo, apesar da valorização do real ante o dólar no período. As exportações, por sua vez, passaram de US$ 469 milhões para US$ 1,04 bilhão, o que representa um aumento superior a 121%, mesmo considerando a relativa perda de competitividade decorrente do câmbio. Enquanto isso, as importações passaram de US$ 2,4 bilhões para US$ 4,54 bilhões, o que significa um aumento de 89,4%, ou seja, inferior aos percentuais de crescimento da produção local e das exportações, mesmo considerando que o crescimento vem sendo favorecido pelo mesmo fator que diminui a competitividade das exportações.

O incremento das exportações não pode ser atribuído à redução do consumo interno (ver 'Quantidade' na Tabela 1), que se manteve praticamente estável nos últimos anos (se observarmos o período 2000-2006, apenas com um declínio de 2002 para 2003), tampouco ao crescimento do processo de reexportação, mas tão-somente à confirmação do aumento da produção nacional. Além disso, as perspectivas são de continuidade do aumento da demanda interna, tanto pelas políticas de aumento do acesso do Ministério da Saúde quanto do aumento de renda da população brasileira, o que gerará escalas competitivas para a produção e, por conseguinte, para a exportação.

A continuar o aumento da produção nacional e o ritmo de crescimento das exportações registradas de 2002 a 2006, o país poderá sair de um quadro de mercado consumidor de produtos finais para um promissor cenário de equilíbrio (não necessariamente contábil, mas de ordem estratégica), inclusive com a possibilidade de desenvolvimento das etapas que o antecedem.

O tempo para que o país ingresse nesse cenário pode ser abreviado. Para tanto, deve-se acelerar o crescimento das exportações e de produção local de produtos estratégicos, o que dará suporte ao acesso e ao fortalecimento da indústria brasileira. Essa aceleração só será obtida por meio de um aprofundamento do trabalho de articulação de todos os agentes da cadeia produtiva, no sentido de agilizar a superação dos gargalos existentes. Assim, a busca nessa área é por aumentar o fluxo comercial, principalmente impulsionando as exportações dos produtos finais da cadeia, não só de medicamentos tradicionais, mas também daqueles que utilizam como insumos os recursos naturais brasileiros.

Para garantir esse crescimento, espera-se o aumento dos investimentos do setor. Destaca-se que, a partir de 2004, data de aprovação do Profarma, os investimentos que vêm sendo realizados pelo setor atingem quase US$ 1 bilhão, apenas considerando os projetos financiados pelo BNDES na área, acrescidos de valores superiores a US$ 300 milhões, conduzidos pelas grandes empresas transnacionais por meio de financiamento direto de suas matrizes.

A eventual busca do aumento de acesso pela população brasileira, por meio de importações, poderá sofrer restrições orçamentárias – valorização do dólar, forte demanda de produtos estratégicos por países líderes etc., acarretando aumento do preço do produto importado no mercado interno, quando não o próprio desabastecimento – e, portanto, significará insucesso no atendimento de sua demanda.

No entanto, o que parece um problema à primeira vista pode ocultar uma oportunidade para fortalecer o setor farmacêutico nacional e, para surpresa de muitos, investir na diversificação da pauta exportadora brasileira. Nunca se devem perder de vista as estatísticas e as experiências alheias. O mercado farmacêutico mundial já alcança mais de meio trilhão de dólares e é uma das áreas que mais investem em pesquisa, desenvolvimento e inovação.

CONCLUSÃO

Os resultados do FCCPF só foram possíveis pelo trabalho coordenado conjuntamente pelo MDIC (secretarias e órgãos vinculados) e MS (secretarias e órgãos vinculados), com a participação da Anvisa, da Câmara de Medicamentos (CMED), do MCT (secretarias e órgãos vinculados), do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG), da Secretaria da Receita Federal (SRF/MF), no âmbito governamental, das associações produtivas (privada e estatal) da cadeia farmacêutica, do meio acadêmico e dos trabalhadores.

A continuidade desse trabalho no âmbito do FCCPF é fundamental para a sustentação das políticas já propostas e daquelas que irão surgir dentro desse espaço democrático e produtivo.

Assim, o aprofundamento da visão conjunta sanitária e econômico-industrial; a busca de novas oportunidades; a apresentação de propostas concretas do setor produtivo (privado e estatal) para as áreas de produção, desde os intermediários de síntese até a produção de medicamentos, trabalhando com todo tipo de inovação, seja radical ou incremental; a utilização da biodiversidade brasileira; as perspectivas da biotecnologia e a integração da cadeia com o intuito de aproveitar as oportunidades apresentadas por toda a área de saúde devem ser as prioridades para o FCCPF.

Nessa visão, destacam-se quatro pontos fundamentais:

1) Maior participação da área produtiva na proposta de ações a serem tomadas com o objetivo de fortalecimento do setor no Brasil.

2) Atenção especial às doenças negligenciadas e às doenças órfãs, inclusive com financiamento produtivo e tecnológico mais vantajoso que o destinado aos outros produtos do setor, bem como uma política específica de compras pelo MS.

3) Encaminhamento para o FCCPF dos novos estudos e propostas que vêm sendo elaborados no âmbito do setor, como: a) os estudos contratados pela Febrafarma; b) as análises realizadas pelos coordenadores do Fórum, constantes do documento "Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica – 2003-2006: o desafio de prosseguir" (2007);[1] c) as recomendações resultantes da série de estudos

[1] Disponível em: <www.desenvolvimento.gov.br/sitio/publicacoes/desProducao/ata_ReuForComfarmaceutica.php>.

do Projeto Inovação – Farmanguinhos; d) as propostas das coordenações dos GTs; e) outros trabalhos correlatos, visando aprimorar as medidas propostas e agilizar os objetivos pretendidos por essa cadeia produtiva.

4) Instituição de fóruns de competitividade para os outros elos da cadeia da saúde, tais como equipamentos hospitalares.

Além disso, deve-se procurar articular as políticas da área de saúde humana e veterinária naquilo em que estejam relacionadas, tais como: políticas de investimento, ganhos de escala na produção de insumos, pesquisa e desenvolvimento e inovação, bem como nos pontos sensíveis de regulação sanitária.

É necessário destacar ainda que o FCCPF é uma arena de discussão e articulação, não um órgão executivo. Tal característica faz com que os principais resultados já conseguidos pelo Fórum e apresentados neste capítulo envolvam conexões e fusões de demandas, desde questões de comercialização, regulação, financiamento e ampliação de capacidade de demanda (tanto do segmento público quanto do privado), até questões de desenvolvimento de alta tecnologia, que podem ter implicações bem maiores em outros setores econômicos.

O principal resultado desse Fórum pode resumir-se à criação de um ambiente de discussão e amadurecimento de reflexão e de conexão de fatos. Por menor que seja o nível de consenso a que se chegue, já será possível ampliar bastante as opções de ações e de proposições de alternativas, já que se terá disponibilidade de maior conhecimento e informação de um mercado que é pautado por quem detém esses dois instrumentos, que no fim das contas ditam as regras do que irá acontecer.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS FARMOQUÍMICAS (ABIQUIF). *Importações e Exportações de Medicamentos, Farmoquímicos e Adjuvantes Farmacotécnicos*. Rio de Janeiro: Abiquif, 2006.

BRASIL. Ministério do Desenvolvimento Indústria e Comércio Exterior. *Sistema AliceWeb*. Brasília, 2007.

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA (FEBRAFARMA). *Economia*. Disponível em: <www.febrafarma.org.br/divisoes.php?area=ec&secao=apresentacao&modulo=textos>. Acesso em: 3 jan. 2007.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

BRASIL. Casa Civil da Presidência da República. *Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior.* Brasília, 2004.

BRASIL. Presidência da República. Lei n. 9.989, de 21 jul. 2000. Dispõe sobre o Plano Plurianual para o período de 2000/2003. Brasília, 2000.

INTERCONTINENTAL MARKETING SERVICES (IMS). *Pharmaceutical Market Brazil.* Disponível em: <www1.imshealth.com/web/product/0,3155,76876394_76978451_77014625_77016265,00.html>. Acesso em: 2006.

16

A Nova Política de Plantas Medicinais e Fitoterápicos

Glauco de Kruse Villas Bôas

O objetivo deste texto é analisar a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) oficializada pelo decreto n. 5.813, de 22 de junho de 2006, que estipula a elaboração de um programa nacional responsável por sua realização, e mostrar lacunas importantes do ponto de vista da inovação em saúde, focalizando condições e fatores que devam ser considerados na sua implantação – como também os aspectos críticos e polêmicos inerentes ao próprio setor, para fins explícitos de intervenção.

Hoje, os medicamentos de origem vegetal representam claramente uma janela de oportunidade na indústria de medicamentos estruturada de forma global e representada por oligopólios surgidos nos países que realizaram sua industrialização ainda no século XIX. Trata-se de um mercado poderoso em busca de novas moléculas para assegurar a competitividade na produção de novos medicamentos patenteados. Além disso, eles representam a oportunidade de se elaborar uma nova categoria de produtos denominada fitoterápicos, que são extratos vegetais padronizados e validados do ponto de vista de sua eficácia, segurança e qualidade (Bhattaram *et al.*, 2002).

O Brasil tem quase um terço da flora mundial representada em dez biomas que são regiões com o mesmo padrão de biodiversidade, sendo considerados exuberantes. Entretanto, muito pouco tem sido realizado para transformar esse potencial em vantagem competitiva, em produtos e patentes, principalmente se considerarmos o desenvolvimento que garanta,

de um lado, a repartição social dos benefícios; de outro, a proteção e a manutenção desses ecossistemas (Gottlieb, Kaplan & Borin, 1996).

A constatação da dificuldade em chegar às inovações sem que haja uma política que crie um Sistema Nacional de Inovação – e passe a ser resultante dele – responsável pelo planejamento, com suas prioridades, objetivos e recursos, aliada ao reconhecimento da urgência de uma abordagem racional da biodiversidade brasileira para fins terapêuticos, foi contemplada com a elaboração de uma política específica (Villas Bôas & Gadelha, 2007). Até então, a ausência de uma política nacional para a inovação na área dos medicamentos de origem vegetal (fitomedicamentos) contribuiu para o fracasso de um esforço contínuo em busca de novos medicamentos registrados na crescente produção científica dessa área do conhecimento, realizada a partir da segunda metade do século passado (Fernandes, 2001). Com a nova PNPMF, definem-se as diretrizes para a realização do desenvolvimento de medicamentos, correspondendo às oportunidades observadas na indústria farmacêutica (Villas Bôas & Gadelha, 2007).

O desenvolvimento realizado a partir da visão moderna dos sistemas nacionais de inovação, desenvolvimento local e, no caso, a partir de cada bioma, pode representar uma alternativa concreta e viável para chegarmos a novos produtos e novas metodologias, garantindo em termos globais condições competitivas para nossos recursos naturais, promovendo um grande salto tecnológico na produção de medicamentos, quebrando o ciclo vicioso de competirmos utilizando os mesmos paradigmas de desenvolvimento tecnológico de produtos elaborados em países cuja biodiversidade não se compara à brasileira (Lastres *et al.*, 2001).

NOVO PARADIGMA PARA A PRODUÇÃO DE MEDICAMENTOS NO BRASIL

Para processar essa análise, foram assumidos os conceitos teóricos sobre inovação, desenvolvimento regional e local, arranjos e sistemas produtivos locais, desenvolvimento tecnológico na saúde e uma metodologia encomendada pela Comunidade Européia para elaboração de políticas voltadas para a inovação (Lundvall & Borrás, 1997).

O paradigma neoclássico que estabelece o mercado como mecanismo de ajuste entre oferta e demanda, a competição em preços a partir de tecnologias dadas ou exógenas, o equilíbrio como norma, decisões hiper-racionais, ausência de incerteza, determinação dos preços pela ação dos compradores e vendedores, há muito não dá conta de assegurar uma economia saudável proporcionada pelas inovações.

Os novos postulados assumiram uma visão da inovação como sendo um processo interativo entre as diversas fases, desde a pesquisa básica até a comercialização e difusão, afirmando que o ambiente do desenvolvimento é na realidade o da ameaça constante que força a disputa pela nova tecnologia, pela nova fonte de insumos, pelas novas formas de administrar, por novos produtos ou mercadorias e que tem sua origem no processo de destruição criativa (Schumpeter, 1985), integrando o núcleo da estratégia empresarial.

Atualmente, entende-se a inovação como todo processo subjacente à produção de uma novidade técnica ou organizacional com valor econômico, um processo social dinâmico,

em que atuam diversos atores detentores do conhecimento (Lundvall, 1988). Dessa forma, os sistemas nacionais e regionais de inovação passam a ser uma categoria de análise econômica essencial devido à necessidade da formação de redes de relacionamento fundamentais na promoção da inovação. Hoje é sabido que a política econômica expressa o papel do Estado em relação às forças dinâmicas evolucionistas, selecionando inovações reveladas pelos processos de desenvolvimento das economias nacionais. A ausência do Estado no processo de desenvolvimento deixa livre o caminho para o capital numa concepção absolutamente liberal, o que eleva o risco da privatização da ciência, tendo sérias conseqüências sociais, como acontece, por exemplo, com as doenças negligenciadas definidas como sendo aquelas doenças que não dão lucro. A interdependência dos diversos tipos de capital – produção, intelectual, natural e social – é necessária para se alcançar uma 'eficiência coletiva' (Gadelha, 2004).

Nas políticas públicas, a ponte entre o local e o global deve ser construída a partir de estratégias que norteiem as relações entre os contextos micro e macro. Essa relação constitui hoje referências fundamentais para a realização de análises econômicas mais consistentes, como também mostra o caminho para pensar a globalização como um processo que integra o desenvolvimento local. Para se entender a relação entre o ambiente sociopolítico-econômico e a inovação, é necessário definir o capital social como sendo: "o tecido sobre o qual a criatividade humana e capacidade inovativa podem se desenvolver, o conjunto complexo de normas, comportamentos, valores e conhecimentos tácitos construído histórica e culturalmente em cada sociedade" (Cassiolato, Lastres & Shapiro, 2000: 6). Portanto, para o desenvolvimento de fitomedicamentos, as políticas tecnológicas devem enfatizar tanto a difusão das tecnologias de classe mundial como a agregação de valor aos produtos e os processos locais de aprendizado, valorizando o conhecimento tácito.

Dentre os novos instrumentos, encontram-se os arranjos e sistemas produtivos locais, que são aglomerações produtivas envolvendo agentes econômicos, políticos e sociais da mesma área ou região, realizando atividades econômicas relacionadas, apresentando articulações consistentes, potencial de interação e cooperação no processo de aprendizado (Cassiolato, Lastres & Shapiro, 2000; Lastres, 2003; Lemos, Arroio & Lastres, 2003).

Adotaremos o modelo descrito no Relatório do Programa de Pesquisa Socioeconômica da Comunidade Européia (Lundvall & Borrás, 1997) como um parâmetro de análise de políticas públicas voltadas para a inovação, sendo estruturado com base em três pontos fundamentais: 1) as pressões de transformação que indicam as oportunidades e são resultantes das políticas macroeconômica, competitivas e comerciais; 2) a habilidade de adaptação às mudanças promovidas pelo desenvolvimento de recursos humanos, formação de novos mercados de trabalhos e por políticas de inovação; 3) a redistribuição dos custos e benefícios da mudança estruturados a partir de políticas de transferência de renda através de taxação, políticas sociais e políticas regionais.

A POLÍTICA NACIONAL DE PLANTAS MEDICINAIS E FITOTERÁPICOS: UM MARCO HISTÓRICO

O decreto n. 5.813 (Brasil, 2006a), que aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (PNPMF) e institui um grupo de trabalho interministerial para elaboração do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, representa um marco histórico para o desenvolvimento tecnológico dos medicamentos de origem vegetal, dando início a uma nova perspectiva para a produção de medicamentos em que a biodiversidade brasileira é a fonte de conhecimento e origem do processo. O decreto preenche a lacuna deixada pelo Estado na redução de incertezas e passa a proporcionar um dinamismo maior para este setor do Complexo Industrial da Saúde, incentivando a revisão de conceitos e normas estabelecidos pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), além de indicar o Sistema Único de Saúde (SUS) como responsável pela definição das demandas sanitárias, definindo o mercado e se comprometendo com o êxito do desenvolvimento através do seu poder de compra.

A PNPMF tem por objetivo geral garantir à população brasileira o acesso seguro e o uso racional de plantas medicinais e fitoterápicos, promovendo o uso sustentável da biodiversidade e o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional. Ela ainda prevê: a ampliação de opções terapêuticas aos usuários, garantindo o acesso às plantas medicinais, a fitoterápicos e serviços relacionados com segurança, eficácia e qualidade, considerando o conhecimento tradicional sobre plantas; a construção do marco regulatório para produção, distribuição e uso de plantas medicinais e fitoterápicos a partir dos modelos e experiências existentes no Brasil e em outros países; a promoção da pesquisa, o desenvolvimento de tecnologias e inovações em plantas medicinais e fitoterápicos, nas diversas fases da cadeia produtiva; a promoção do desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas de plantas medicinais e fitoterápicos e o fortalecimento da indústria farmacêutica nacional nesse campo; a promoção do uso sustentável da biodiversidade e a repartição dos benefícios decorrentes do acesso aos recursos genéticos de plantas medicinais e ao conhecimento tradicional associado.

Para alcançar esses objetivos, a PNPMF define 17 diretrizes, apontando por fim a necessidade de um processo contínuo de monitoramento e avaliação de sua implementação, por meio de:

1) Criação do Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos, grupo técnico interministerial formado por representantes do governo e dos diferentes setores da sociedade civil envolvidos com o tema. Esse comitê deverá inicialmente criar instrumentos adequados à mensuração de resultados para as diversas vertentes dessa política, além de incentivar parcerias técnicas dos setores do governo envolvidos com sua implantação.

2) Definição de critérios, parâmetros, indicadores e metodologia voltados, de forma específica e inovadora, à avaliação da política, sendo as informações alimentadoras do processo de monitoramento e avaliação geradas no interior dos vários planos, programas, projetos, ações e atividades decorrentes dessa política nacional.

3) Desdobramento dessa política em seus objetivos, visando avaliar as questões relativas ao impacto de políticas intersetoriais sobre plantas medicinais e fitoterápicos, de forma a garantir à população brasileira o acesso seguro a plantas medicinais e fitoterápicos e a sua utilização racional, promovendo o uso sustentável da biodiversidade, o desenvolvimento da cadeia produtiva e da indústria nacional.

4) Criação de marco regulatório para produção, distribuição e uso de plantas medicinais e fitoterápicos e seu conseqüente acompanhamento, assim como das iniciativas de promoção à pesquisa, desenvolvimento de tecnologias e inovações nas diversas fases da cadeia produtiva.

5) Acompanhamento, *pari passu*, pelo gestor federal, de movimentos estruturais, como desenvolvimento sustentável das cadeias produtivas, fortalecimento da indústria farmacêutica nacional, uso sustentável da biodiversidade e repartição dos benefícios decorrentes do acesso aos recursos genéticos de plantas medicinais e ao conhecimento tradicional associado.

6) Acompanhamento do cumprimento dos compromissos internacionais assumidos pelo país na área, com destaque àqueles de iniciativa da Organização das Nações Unidas, representada por diversos organismos internacionais, como a Organização Mundial da Saúde (OMS), assim como aos preceitos da Convenção sobre Diversidade Biológica (CDB), da qual o Brasil é signatário. Acompanhamento, no âmbito interno, da consonância da presente política com as demais políticas nacionais, tendo em vista a incorporação alinhada e integrada de concepções, objetivos, metas e estratégias de saúde, desenvolvimento industrial e meio ambiente na agenda de governo.

PONTOS FUNDAMENTAIS PARA A INOVAÇÃO E AS LACUNAS DA LEGISLAÇÃO

▸ As mudanças tecnológicas constituem o principal fator de pressão de transformação que, aliadas às características macroeconômicas, direcionam as oportunidades na indústria, podendo induzir a criação de um espaço próprio na globalização. A utilização racional da biodiversidade brasileira pode gerar uma vantagem para a inovação de medicamentos de origem vegetal na produção de fitofármacos e fitoterápicos.

Os fitofármacos, moléculas com ação terapêutica de origem vegetal, representam uma alternativa tecnológica e econômica em relação ao elevadíssimo custo do desenvolvimento de um novo medicamento realizado através da análise combinatória e síntese de moléculas a partir de moldes biológicos que apresentam diversos efeitos indesejáveis, tais como a própria dificuldade de adaptação ao receptor biológico (Feher & Schmidt, 2003).

A biodiversidade européia não se compara à brasileira e, no entanto, uma nova categoria de medicamentos já foi adotada pelos diversos sistemas de saúde com sucesso, colaborando com as políticas antiinflacionárias daqueles países. A Agência Européia para Licenciamento de Medicamentos (European Medicines Licensing Agency – EMEA)

classificou os medicamentos utilizados na fitoterapia racional como produtos de plantas medicinais ou *herbal medicinal products* (HMP), colocando-os nos procedimentos e especificações de qualidade. Essa agência também classificou os medicamentos caseiros e outras práticas herbalistas como, por exemplo, banhos e aromaterapia. A necessidade de respaldar o pioneirismo do resgate dos fitoterápicos pela indústria alemã fez com que outras categorias consideradas problemáticas do ponto de vista de registro, tais como os suplementos alimentares ou nutricionais e os nutracêuticos, fossem classificados também com restrições, sendo apenas indicados para funções preventivas. Os fitoterápicos, ao contrário, podem ser utilizados nos processos de cura (Villas Bôas, 2004, 2006).

As tecnologias baseadas na utilização racional da biodiversidade – como a adoção de critérios agroecológicos de cultivo e manejo; o estabelecimento da variabilidade genética das espécies, aumentando o potencial de descoberta de novas moléculas; o estabelecimento do geoprocessamento de todas as espécies estudadas; a adoção do critério de lote único para o desenvolvimento; o entendimento do conceito do sinergismo molecular na produção do efeito terapêutico dos fitoterápicos; o estudo das interações ecossistêmicas com fungos e outros microorganismos na produção de moléculas ativas – podem representar um novo paradigma no desenvolvimento de medicamentos de origem vegetal em relação à descoberta de novas moléculas, ou na determinação de novas atividades farmacológicas de moléculas já conhecidas.

A primeira grande lacuna da legislação em pauta é não deixar claro que os fitofármacos fazem parte da mesma base tecnológica que os fitoterápicos, sendo ambos reconhecidos como oportunidades decorrentes das pressões de transformação na indústria globalizada. Em outras palavras, a legislação não esclarece todo o potencial tecnológico da biodiversidade para a saúde. Dessa forma, a elaboração de políticas complementares específicas, de caráter competitivo e comercial, fica desfocada, dificultando conseqüentemente uma avaliação do impacto da construção desse sistema de inovação de medicamentos de origem vegetal através da utilização racional da biodiversidade brasileira.

▸ A chave para a inovação bem-sucedida se encontra na base sólida do conhecimento, o que inclui a capacitação em pesquisa e desenvolvimento, bem como uma força de trabalho bem treinada. De acordo com os conceitos aqui assumidos sobre a inovação, diferentes agentes, organizações, instituições e políticas determinam a habilidade em inovar. O potencial do aprendizado resulta na capacidade de adaptação às mudanças. A gestão do conhecimento deve prever políticas específicas que combinem a educação formal com aquela que reconhece o conhecimento dos diversos atores sociais do desenvolvimento (Gibbons *et al.*, 1977). O Ministério da Educação, por exemplo, não fez parte do grupo de trabalho que elaborou a PNPMF. A mudança no currículo de médicos e outros profissionais da saúde deveria ser explícita e imediata. A forma de diretrizes adotada na lei reduz uma visão geral do desenvolvimento de recursos humanos e do mercado de trabalho, bem como do tipo de estrutura de P&D necessária para a constituição de uma base sólida do conhecimento.

▸ A distribuição social e espacial dos custos e benefícios da mudança caracteriza a adaptabilidade às dinâmicas de determinado sistema de inovação. Políticas sociais com-

plementares devem estimular ou compensar eventuais distorções ocorridas na construção de um sistema de inovações. A natureza das pressões de transformação pode favorecer determinados arranjos institucionais predominantes em determinados sistemas e inibir outros. Fica claro no texto da PNPMF um caráter regulador ainda muito distanciado do reconhecimento da necessidade de políticas adicionais de caráter regional, social e ambiental. Apesar do esforço interministerial configurado na criação de grupos de trabalho (para elaboração da política e do seu programa), o estabelecimento de caminhos que discutam e estabeleçam a repartição dos custos e benefícios sociais e ambientais ficou de fora dessa legislação, a não ser em poucas linhas propostas nos subitens das diretrizes que a compõem.

A IMPLANTAÇÃO DO PROGRAMA E A POSIÇÃO DA FIOCRUZ

A necessidade textualmente expressa em relação a um processo contínuo de monitorar e avaliar a explicitação de diretrizes e prioridades, no âmbito federal, na implantação do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos nos obriga a pensar de que forma esta questão poderá ser equacionada.

A posição assumida pelos representantes da Fiocruz (discutida no *site* institucional de Farmanguinhos, no endereço eletrônico <www.redesfito.org/joomla3/>) no grupo de trabalho interministerial para elaboração do Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos constitui uma proposta de discussão baseada em três pontos centrais (Villas Bôas, 2006):

I) Redefinição conceitual da fitoterapia de forma a caracterizar os diferentes níveis de complexidade das práticas e produtos envolvidos com esta área do conhecimento

A necessidade de uma redefinição conceitual da fitoterapia é urgente e tem como objetivo caracterizar etapas do conhecimento, uso, produção e inovação facilitando a adoção de normas próprias, pertinentes a cada nível de complexidade – garantindo que o conhecimento inerente a cada um deles seja preservado, estimulado, gerado e organizado, facilitando a arquitetura dos sistemas de informação, comunicação, regulação e fomento, podendo alicerçar, a partir de cada bioma, a cooperação na construção de bases sólidas do conhecimento específico. Ao se tratar a fitoterapia como um monobloco, estamos colaborando para excluir etapas do conhecimento, informação e tecnologias, muitas vezes levando à paralisação no registro de produtos, elevando a incerteza, desestimulando a inovação.

O desafio dessa tarefa é enorme, uma vez que não é apenas semântico, mas revela diversas lógicas e visões acerca do desenvolvimento de fitomedicamentos. O próprio uso da palavra 'fitomedicamentos' é um exemplo eloqüente dessa dificuldade, pois tenta expressar os diversos produtos da inovação dessa área, mas só se refere a dois: os fitofármacos e os fitoterápicos. Em uma tentativa recente de se criar uma taxonomia adequada para os níveis de complexidade envolvidos no desenvolvimento de medicamentos de origem vegetal no Brasil, adotou-se a distinção de cinco tipos de indústria ou atividades na produção de derivados de origem vegetal, voltados para a saúde humana: produção de plantas

(Indústria I), produção de extratos (Indústria II), produção de fitoterápicos (Indústria III), produção de marcadores – substâncias químicas puras, usadas como padrões e referências – (Indústria IV) e produção de fitofármacos (Indústria V) (Pinheiro *et al.*, 2005).

Sugere-se a redefinição em quatro níveis considerando a visão da inovação como um processo social que se dará nos principais biomas brasileiros, utilizando-se da construção de um Sistema de Arranjos Produtivos Locais, conseqüentemente de redes que compartilhem a mesma base do conhecimento. Dessa forma, entendem-se assim os quatro níveis de complexidade tecnológica:

Primeiro – Uso de plantas por populações tradicionais (indígenas, ribeirinhas, quilombolas e outras) somado ao uso popular, em que o conhecimento vem da própria cultura. Este nível merece toda a atenção e recursos para estudos e projetos que visem resgatar, manter e registrar o uso por meio de estudos sociais, antropológicos, históricos, etnobotânicos, etnofarmacológicos, devendo estar protegido e livre de qualquer tipo de regulação sanitária. Pode ser considerado nosso patrimônio cultural – ponto de partida para investigações científicas.

Segundo – Este nível reúne o conhecimento mais elaborado das plantas mencionadas no primeiro nível. É a abrangente sistematização do conhecimento no que diz respeito aos aspectos de manejo, aspectos ecológicos, botânicos, agronômicos, de produção agroecológica, do beneficiamento primário e secundário a ser compartilhado do ponto de vista dos custos e benefícios com todos os atores sociais, cooperativas, organizações não-governamentais, instituições tecnológicas, de pesquisa, públicas e privadas, bem como todas as indústrias que utilizam tecnologia (por exemplo: medicamentos, cosméticos, corantes, defensivos agrícolas, inseticidas, alimentos). Do ponto de vista da saúde, é neste nível que se recuperará o uso da planta medicinal para fins terapêuticos nas suas formas farmacêuticas mais tradicionais (infusões, decoctos e sumos, emplastros, alcoolaturas e até mesmo comprimidos ou cápsulas, na substituição das pílulas etc.). O seu uso passará por parâmetros de segurança a serem discutidos, elaborados e adotados, considerando-se o risco sanitário calculado à semelhança dos alimentos (*food grade*). O reconhecimento deste nível recupera e amplia o uso das plantas medicinais. Ele deverá ter regulação própria para as experiências denominadas de farmácias vivas e farmácias verdes. A dispensação prescindirá de receita médica (como nos ervanários de todo o mundo), mas contará com a presença do profissional farmacêutico habilitado para tal fim. O trabalho multidisciplinar e regional é fundamental para subsidiar as normas específicas de cada setor, bem como as relações entre os diversos níveis de complexidade.

Terceiro – Neste nível, o desenvolvimento, a produção e a distribuição dos fitoterápicos, extratos secos padronizados e validados em relação a uma ou mais ações farmacológicas, serão de responsabilidade exclusiva da indústria farmacêutica e, devido à própria escala, terão de observar critérios sanitários universais em relação à eficácia, à segurança e à qualidade. Trata-se dos medicamentos a serem encomendados pelo SUS. Terão proteção patentária e poderão ser comercializados internacionalmente, em razão dos padrões tecnológicos exigidos para seu desenvolvimento.

Quarto – Este nível resgata como produto da mesma base tecnológica a prospecção e o desenvolvimento de novas moléculas ativas do ponto de vista farmacológico, denominadas fitofármacos, moléculas ativas utilizadas pelas indústrias de química fina e farmacêutica. A regulação deverá especificar a produção de matéria-prima ou de novos medicamentos. É o nível mais elaborado do ponto de vista tecnológico, porque poderá estar fazendo ajustes e buscando inovações por meio de tecnologias mais sofisticadas como a própria síntese, a biocatálise, a genética e outras. Aqui, a negociação de patentes tem seu maior potencial.

É importante deixar claro que as relações entre atores e níveis deverão se estabelecer na prática com a formação de redes e de Arranjos e Sistemas Produtivos Locais (ASPLs).

II) Discussão de modelo de gestão do programa

Para utilização racional da biodiversidade brasileira para fins terapêuticos, o programa deve adotar inicialmente, de forma clara e definitiva, os biomas nacionais como unidades do sistema, para estudos, análise e avaliação, pelo fato de possuírem características muito específicas tanto do ponto de vista biológico como também do social e do cultural. De início, seriam considerados os quatro maiores (Amazônia, Semi-Árido, Cerrado e Mata Atlântica), para em seguida eles se somarem aos demais ou se subdividirem, baseados em suas características mais específicas (Amazônia ocidental e oriental; Cerrado e Cerradão mato-grossense etc.). A partir daí, em cada unidade do sistema seriam organizadas as Redes de Inovação em Fitomedicamentos e Arranjos e Sistemas Produtivos Locais, tendo como uma de suas características uma instância de gestão composta pelos diversos atores sociais ligados ao desenvolvimento de fitomedicamentos. O Comitê Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos previsto na PNPMF poderia ser composto por representantes dos comitês de cada bioma, representantes dos diversos ministérios envolvidos e da sociedade civil como um todo, especialmente o setor produtivo em seus diversos níveis de organização. Esse comitê poderá ser visto como um conselho consultivo superior. Para as tarefas de implantação e execução do programa, deverá ser pensado um núcleo executivo com mandato de gestão.

A criação da Rede de Inovação da Biodiversidade da Amazônia tem trazido à luz uma discussão sobre a governança da rede que envolve: 1) a diversidade dos atores que deverão ser mobilizados para que a proposta de uma articulação entre diferentes instituições venha a tornar viável o uso racional e sustentável da biodiversidade; 2) a formatação de rede que considere a integração de conhecimentos até a produção de bens e serviços; 3) a apropriação e a utilização pelo setor produtivo; 4) a estrutura de gestão dotada de instrumentos legais, administrativos e financeiros, dentre outros que garantam sua autonomia; 5) a sua estrutura de gestão integrada por instituições governamentais e não-governamentais, obrigatoriamente com o setor industrial.

Para que essas condições de operação sejam viabilizadas, discute-se a necessidade de uma organização pública com estrutura jurídica baseada no direito privado. As organizações sociais, por exemplo, estão autorizadas a requisitar funcionários públicos para prestar serviço em suas dependências e, também, receber patrimônio público e mantê-lo sob sua guarda e uso durante o tempo em que permanecerem qualificadas como tal (Brasil, 2006b).

III) ESTABELECIMENTO DE FORMA MAIS CLARA DO PAPEL DO ESTADO, AO MESMO TEMPO CLIENTE E AGENTE REGULADOR

Partindo do último item (17.6) do Desenvolvimento das Diretrizes contido na Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos – em que se afirma textualmente "Utilizar o poder de compra do Estado na área da Saúde para o fortalecimento da produção nacional" – é que sugerimos a completa integração da coordenação do SUS no Sistema de Inovação proposto na modalidade de Arranjos e Sistemas Produtivos Locais, participando de todo o processo de desenvolvimento, em todos os níveis de gestão (regional e nacional), para que a elaboração da Relação de Medicamentos Fitoterápicos se torne uma expressão da demanda do setor público – utilizando-se de um processo contínuo de inovação com base nas plantas adaptadas ou exóticas, mas principalmente de plantas pesquisadas a partir do seu ecossistema nativo. A discussão e o estabelecimento de formas de fomentar esse desenvolvimento também devem ser uma iniciativa da coordenação do SUS.

Da mesma forma, a Anvisa terá seu lugar reservado nas coordenações participativas regionais e no Comitê Nacional. O olhar para a inovação farmacêutica de medicamentos de origem vegetal como um benefício social para saúde da população brasileira, nas bases aqui discutidas, certamente trará novas atribuições à Anvisa na revisão e na elaboração de normas que permitam a proteção da saúde, ao mesmo tempo que ampliará o acesso aos medicamentos.

CONCLUSÃO

A expectativa da incorporação das propostas oriundas da Fiocruz na edição do Programa Nacional, em 2007, nos leva a antever uma nova forma de organização voltada para a inovação no setor de medicamentos de origem vegetal, criando alicerces mais sólidos para a expansão de indústrias que tenham a mesma base tecnológica, proporcionando ao mesmo tempo um caráter pioneiro no que diz respeito à organização do conhecimento, à repartição de benefícios, a alternativas sustentáveis do ponto de vista da nossa biodiversidade. A possibilidade de estruturação é um amplo universo que irá desde a matéria-prima até o produto acabado, liberando o país de pesados ônus na importação de insumos para a saúde, colaborando efetivamente para maior cobertura da assistência farmacêutica, contribuindo assim para a melhoria da saúde pública em geral.

REFERÊNCIAS

BHATTARAM, A. V. *et al.* Pharmacokinetics and bioavailability of herbal medicinal products. *Phytomedicine*, 9(supl. III): 1-33, 2002.

BRASIL. Presidência da República. Decreto n. 5.813, de 22 jun. 2006. Aprova a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos e dá outras providências. Brasília, 2006a.

BRASIL. Núcleo de Assuntos Estratégicos da Presidência da República (NAE/PR). Centro de Gestão e Estudos Estratégicos (CGEE). *Rede de Inovação da Biodiversidade da Amazônia*. Brasília, 2006b.

CASSIOLATO, J. E.; LASTRES, H. M. M. & SHAPIRO, M. *Arranjos e Sistemas Produtivos Locais e Proposições de Políticas de Desenvolvimento Industrial e Tecnológico*. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro, Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social, Financiadora de Estudos e Projetos, 2000.

FEHER, M. & SCHMIDT, J. M. Property distributions: differences between drugs, natural products and molecules from combinatorial chemistry. *Journal of Chemical Informatics and Computer Science*, 43(1): 218-227, 2003.

FERNANDES, T. M. D. *Plantas Medicinais: memória e constituição de sua comunidade científica no Brasil (pesquisa, indústria e inovação)*, 2001. Tese de Doutorado, São Paulo: Universidade de São Paulo.

GADELHA, C. A. G. *O Complexo Industrial da Saúde: desafios para uma política de inovação e desenvolvimento*. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

GIBBONS, M. *et al. The New Production of Knowledge*. Londres: Sage, 1977.

GOTTLIEB, O. R.; KAPLAN, M. A. & BORIN, M. R. de M. B. *Biodiversidade: um enfoque químico-biológico*. Rio de Janeiro: Editora UFRJ, 1996.

LASTRES, H. M. M. Systems of innovation and development, Globelics. In: CONFERÊNCIA INTERNACIONAL SOBRE TEMAS DE INOVAÇÃO E ESTRATÉGIAS DE DESENVOLVIMENTO PARA O TERCEIRO MILÊNIO, 2003, Rio de Janeiro. *Anais...* Rio de Janeiro, 2003.

LASTRES, H. M. M. *et al.* Desafios para políticas na era do conhecimento: uma visão fluminense. In: CONFERÊNCIA NACIONAL DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INOVAÇÃO, 2001, Rio de Janeiro. *Anais...* Rio de Janeiro: Ministério da Ciência e Tecnologia, 2001.

LEMOS, C.; ARROIO, A. & LASTRES, H. M. M. The Brazilian experience in support of small firms: the promotion of local productive systems, Globelics. In: CONFERÊNCIA INTERNACIONAL SOBRE TEMAS DE INOVAÇÃO E ESTRATÉGIAS DE DESENVOLVIMENTO PARA O TERCEIRO MILÊNIO, 2003, Rio de Janeiro. *Anais...* Rio de Janeiro, 2003.

LUNDVALL, B. A. Innovation as an interactive process: from user-producer interaction to the national system of innovation. In: DOSI, G. *et al.* (Eds.) *Technical Change and Economic Theory*. Londres: Printer Publishers, 1988.

LUNDVALL, B. A. & BORRÁS, S. *The Globalising Learning Economy: implications for innovation policy*. Report based on contributions from seven projects under the TSER programme, DG XII. Commission of the European Union, dez. 1997.

PINHEIRO, E. S. *et al. Identificação de oportunidades de investimentos no setor de fármacos: lista tentativa de farmoquímicos e introdução à eleição de uma política para fitoterápicos e fitofármacos*. Rio de Janeiro: Cepal LC/BRS/R.153, 2005. (Documento elaborado no âmbito do Convênio Cepal/Ipea)

SCHUMPETER, J. *Capitalismo, Socialismo e Democracia*. Rio de Janeiro: Zahar, 1985.

VILLAS BÔAS, G. K. *Bases para uma Política Institucional de Desenvolvimento Tecnológico de Medicamentos de Origem Vegetal: o papel da Fiocruz*, 2004. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz.

VILLAS BÔAS, G. K. *Sistema de arranjos locais produtivos por bioma e níveis de complexidade da fitoterapia: discussão de um modelo de gestão para o Programa Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos*. Apresentado na Oficina de Trabalho sobre Plantas Medicinais e Fitoterápicos promovida pelo Ministério do Desenvolvimento Agrário. Brasília, 2006.

VILLAS BÔAS, G. K. & GADELHA, C. A. Oportunidades na indústria de medicamentos e a lógica do desenvolvimento local baseado nos biomas brasileiros: bases para a discussão de uma política nacional. *Cadernos de Saúde Pública*, 23(6): 1.463-1.471, 2007.

17

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

um instrumento da política nacional de medicamentos na garantia do acesso

Vera Lúcia Edais Pepe
Claudia Garcia Serpa Osorio de Castro
Vera Lúcia Luiza

Os medicamentos constituem-se em importante instrumento para a saúde e para a qualidade de vida. A Organização Mundial da Saúde (OMS), desde meados da década de 1970, tem alertado governos e instituições não-governamentais provedoras de saúde sobre a importância da implantação de uma política de fármacos essenciais e de formulários terapêuticos como medida prioritária para a promoção da saúde.

O acesso ao medicamento, entendido como bem de saúde, é em nosso país garantido constitucionalmente. Não obstante, ele ainda se constitui em um dos maiores gastos que a população tem com saúde, especialmente a de menor renda. A Política Nacional de Medicamentos (PNM) tem como objetivo garantir o acesso aos medicamentos considerados essenciais, sendo uma de suas diretrizes e prioridades a constante atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename).

Aqui são apresentados o conceito de medicamentos essenciais e o histórico de sua implantação no Brasil, incluindo os recentes processos de revisão da lista de medicamentos essenciais no país, bem como os principais desafios nos níveis internacional e nacional.

O CONCEITO E SUA EVOLUÇÃO

O conceito de medicamentos essenciais foi proposto como meio de possibilitar o acesso de populações carentes aos medicamentos (Tognoni & Lunde, 1993). Com o ob-

jetivo primordial de fornecer condições para contemplar as necessidades da terapêutica e melhorar a qualidade de assistência, o conceito propõe meios de se evitarem fármacos de eficácia duvidosa ou não comprovada, de alto índice risco/benefício, de associações de medicamentos ou de duplicidade de fármacos para a mesma indicação clínica. Não tem objetivo de restringir a oferta, mas sim de garanti-la, sugerindo a elaboração de lista de medicamentos de importância sanitária, eficazes, seguros e de qualidade, selecionados com base em critérios epidemiológicos, com custos acessíveis e sempre disponíveis nos sistemas de saúde. Os medicamentos essenciais são definidos pela OMS como:

> aqueles que servem para satisfazer às necessidades de atenção à saúde da maioria da população. São selecionados de acordo com a sua relevância na saúde pública, evidência sobre a eficácia e a segurança e os estudos comparativos de custo efetividade. Devem estar disponíveis em todo momento, nas quantidades adequadas, nas formas farmacêuticas requeridas e a preços que os indivíduos e a comunidade possam pagar. (*apud* Opas/MS, 2005: 83)

A estratégia de medicamentos essenciais oportuniza maior conhecimento dos prescritores e dos profissionais de saúde sobre esses insumos, portanto incrementando a qualidade da prescrição e facilitando os processos da escolha do medicamento e da dispensação. O abastecimento dos sistemas, inclusive o armazenamento e a distribuição, também pode ser mais regular e eficiente, com economia e racionalização (Arnau & Laporte, 1989; Dunagan & Medoff, 1993). A seleção de medicamentos essenciais traz também, como conseqüência, um maior e mais efetivo controle dos processos de garantia de qualidade na utilização deles. Nesse aspecto, podem-se exemplificar a uniformização das condutas terapêuticas e ações mais efetivas de farmacovigilância (Ferraes, 2002). A proposta alcançou grande adesão em nível global, difundindo-se por sistemas de saúde em todo o mundo.

A OMS (WHO, 2000) refere que, em 2000, 156 países tinham listas de medicamentos essenciais. O uso das listas tem sido variado nesses países. Elas são utilizadas na programação e na aquisição de medicamentos, no treinamento de pessoal de saúde, no desenvolvimento de diretrizes terapêuticas e na promoção da produção nacional de medicamentos, com qualidade e baixos custos (Silva, 2000).

Paralelamente ao conceito de fármacos essenciais surgem produtos, as chamadas 'extensões da lista' (Wannmacher, 2006), que ancoram o processo. O primeiro é o formulário terapêutico, um conjunto de informações sobre o medicamento, englobando indicações, prescrição, contra-indicações, efeitos adversos, interações e aspectos farmacêuticos, entre outras, que deve acompanhar a lista e fornecer aos profissionais de saúde conhecimentos organizados de forma didática que podem auxiliar na tomada de decisão. O formulário tem objetivo formativo e educativo, já que o fornecimento de informações sobre os medicamentos é crítico para incrementar a adesão à lista pelos prescritores. Tem também objetivo gerencial, uma vez que, garantida a adesão de prescritores, será mais fácil suprir o sistema e geri-lo com economia, estando ele menos sujeito a solicitações intempestivas e imprevisíveis, caras e de efetividade questionável.

O segundo é o protocolo terapêutico, elaborado para medicamentos especialmente indicados pela importância epidemiológica da enfermidade que tratam ou pelo seu custo, pelo seu impacto sanitário ou por questões de segurança de uso na população em geral ou em subgrupos. Cabe ao protocolo padronizar o emprego do medicamento, estabelecendo claras condições de uso para os profissionais de saúde.

A seleção dos medicamentos essenciais é considerada a pedra angular de uma política nacional de medicamentos, orientando todas as ações subseqüentes da assistência farmacêutica. Nem sempre presente, mas absolutamente desejável e necessária, é a influência que os critérios de essencialidade devem ter sobre as etapas anteriores ao ciclo da assistência farmacêutica, isto é, na pesquisa e no desenvolvimento de medicamentos, na produção e no registro. A essencialidade é hoje um preditor importante de efetividade das ações sanitárias.

DA HISTÓRIA: A LISTA DE MEDICAMENTOS ESSENCIAIS NO BRASIL

A elaboração de listas de medicamentos considerados prioritários, no Brasil, vem de algumas décadas. Em seu nascedouro e em boa parte de sua história, acopla-se a contextos específicos de desenvolvimento do país. Algumas dessas listas, mais do que uma seleção de medicamentos, têm sido um dos instrumentos de uma política maior para o setor farmacêutico nacional, compondo uma série de outras ações com o objetivo maior da busca de autonomia nacional quanto à produção de medicamentos considerados importantes para a saúde da população. Sendo o Brasil um dos maiores mercados farmacêuticos do mundo, com uma grande dependência externa de fármacos e insumos terapêuticos, com uma significativa parcela da população sem acesso aos medicamentos e a outra parcela fazendo uso irracional deles, o Estado não pode se furtar de sua ação regulatória e do conjunto de ações que disponibilize, a preços razoáveis, os medicamentos.

A dimensão que toma a lista e seus desdobramentos no campo institucional, tais como publicação, utilização, influência na prescrição e produção nacional, tem apresentado, no entanto, variações que podem ser em parte explicadas por interesses privados e sua influência na formulação da política de saúde.

Na década de 1960, a primeira comissão parlamentar de inquérito (CPI) sobre o tema dos medicamentos foi instaurada pela denúncia de desnacionalização do setor farmacêutico e dos altos preços de importação de insumos farmacêuticos. Foi criado o Grupo Executivo da Indústria Químico-Farmacêutica (Geifar) em 1963, cujo decreto de criação

> propunha-se também – e fundamentalmente através desse grupo – estabelecer as diretrizes básicas para a expansão da indústria farmacêutica nacional; substituir as importações e reduzir os gastos em moeda estrangeira; ampliar a produção de medicamentos mediante facilidade de acesso às matérias-primas pela indústria nacional, e reduzir o custo dos medicamentos. (Lucchesi, 1991: 30)

O decreto n. 53.612, de 26 de fevereiro de 1964, estabeleceu a Relação Básica e Prioritária de Produtos Biológicos e Matérias para Uso Farmacêutico Humano e Veterinário,

o que Bermudez (1995) considera a primeira lista de medicamentos essenciais para o Brasil. Ao mesmo tempo que estabelecia a relação básica, tornava obrigatória, para os órgãos governamentais, a aquisição exclusiva desses medicamentos, preferencialmente em laboratórios governamentais e privados de capital nacional (Silva, 2000). A experiência brasileira de definição de medicamentos essenciais surgiu, portanto, 13 anos antes da recomendação da OMS.

O Geifar, após 1964, foi incorporado ao Grupo Executivo da Indústria Química (Geiquim), no Ministério da Indústria e Comércio, e não mais no Ministério da Saúde, e teve sua composição alterada, incluindo representantes da iniciativa privada. Sua atuação passou a se concentrar mais no campo econômico.

Nova preocupação com alguma 'seleção' de medicamentos deu-se após a criação da Central de Medicamentos (Ceme), vinculada, nessa época, diretamente à Presidência da República. Criada em 1971 para propiciar o acesso especialmente à população de baixo poder aquisitivo, tinha como base a superação da dependência, novamente buscando o desenvolvimento tecnológico brasileiro de forma articulada ao mercado institucional dos programas de assistência governamentais. A Ceme representou, segundo Lucchesi (1991), a tentativa de atuar em dois pontos críticos das políticas do governo militar para o setor farmacêutico: a necessidade de ampliar a produção interna de matérias-primas e o potencial de crescimento do mercado governamental representado pelos programas de assistência à saúde.

A Ceme tinha o projeto de estabelecer uma ampla política para a área farmacêutica que incluísse não apenas um programa de assistência farmacêutica, mas concomitantemente o desenvolvimento da indústria nacional de matérias-primas, tendo em vista os medicamentos considerados 'essenciais'. Em dezembro de 1971, já havia a definição de uma lista de 140 produtos e foram selecionados vinte laboratórios oficiais para sua produção. Em 1972, foram elaborados dois mementos terapêuticos (Bermudez, 1995).

O Plano Diretor de Medicamentos (PDM), de 1973, expressava esse projeto da Ceme, e nele a Relação estava incluída em algumas de suas diretrizes. Considerada instrumento estratégico do Plano Diretor de Medicamentos, esta era, na época, uma de suas cinco principais diretrizes de ação. Em 1974, foram consideradas prioritárias 55 matérias-primas, cujo desenvolvimento seria estimulado. Foram critérios de eleição "o volume de importação, a essencialidade no receituário médico e a facilidade de produção no país" (Lucchesi, 1991: 119).

A Relação era um instrumento de educação para a prescrição, de modo a reduzir o efeito da propaganda de medicamentos, pois já existia a preocupação com a racionalidade no seu uso. Ela orientaria as compras governamentais e também a indenização de instituições credenciadas na Previdência Social. Medicamentos que não faziam parte da Rename deveriam ter prescrição previamente autorizada.

O PDM sofreu pressões, especialmente da indústria privada, dentre outros motivos pela sua proposta de autonomia, que causaria diminuição da compra de medicamentos desse segmento. A indústria desejava que o governo financiasse diretamente os estados,

que comprariam livremente seus medicamentos (Lucchesi, 1991). Em abril de 1974, a Ceme foi retirada da Presidência da República e vinculada ao Ministério da Previdência e Assistência Social (MPAS); em 1975, desmembrada em suas funções, deixou de ser o órgão coordenador da política de medicamentos. Passou a ter, como atribuições principais, progressivamente, a compra e distribuição deles, e a Rename perdeu força como lista de medicamentos essenciais (Lucchesi, 1991).

Segundo Silva (2000), a portaria MPAS/GM n. 514, de 18 de outubro de 1976, homologou outra lista, a Relação Nacional de Medicamentos Básicos (RMB), composta por produtos que seriam utilizados na rede básica e com recursos governamentais. No mesmo ano foi criada a CPI de Defesa do Consumidor, que teve como um de seus pontos centrais a questão dos medicamentos.

Em 1977, uma primeira revisão dessa lista foi realizada, ganhando a nomenclatura de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). No ano de 1979, em meio à crise econômica que afetou toda a Previdência Social e, conseqüentemente, a Ceme, foi instaurada na Câmara dos Deputados uma CPI com o intuito de investigar o procedimento da indústria farmacêutica (Lucchesi, 1991). A proposta autonomista, ainda não hegemônica, voltou a ter alguma expressão, e o Ministério da Saúde, em conjunto com o da Previdência e Assistência Social, buscou retomar o papel de articular uma política farmacêutica mais ampla. Foi constituída uma comissão interministerial, que dentre outras ações aprovaria nova Rename em 1980. O Grupo Interministerial da Indústria Farmacêutica (Gifar), instituído em 1981, seria articulador dos órgãos envolvidos na política de medicamentos visando a estimular o desenvolvimento da indústria químico-farmacêutica nacional, por meio do Programa Nacional da Indústria Químico-Farmacêutica (PNIQF), programa este que não se concretizou.

Em 1982, uma nova atualização da Rename foi acompanhada de um memento terapêutico com 300 medicamentos e 472 apresentações – 188 das quais produzidas pelos laboratórios oficiais (Brasil, 1983; Lucchesi, 1991). Em 1985, o I Plano Nacional de Desenvolvimento da Nova República propunha a assistência baseada na Rename, o desenvolvimento da indústria nacional e menor dependência externa de fármacos (Lucchesi, 1991). Neste mesmo ano, a Ceme foi transferida para o Ministério da Saúde.

A década de 1990 foi de intensa crise. A Ceme, com financiamento diminuído e praticamente restrito à aquisição e à distribuição de medicamentos, reduziu cada vez mais a cobertura da demanda para o já então Sistema Único de Saúde (SUS). Ela passou a funcionar mais como um instrumento de racionalização financeira, na compra de medicamentos para os programas ministeriais, do que como orientadora da política para o setor.

Uma CPI destinada a investigar irregularidades na fabricação de medicamentos foi instaurada em 1995. Em 1997, a Ceme foi extinta, sob acusações de corrupção e desvio de verbas públicas. A desativação da Ceme e a pulverização de suas atividades em diversos órgãos do Ministério da Saúde – aliadas a fatores como falta de acesso aos medicamentos; aumento da demanda por medicamentos; falta de lista nacional atualizada; assistência farmacêutica desarticulada e abastecimento irregular – delinearam em parte o cenário que

impulsionou a implementação de um amplo processo de discussão que efetivou a explicitação da Política Nacional de Medicamentos, por meio da portaria n. 3.916/1998 (Brasil, 1999; Wilken & Bermudez, 1999; Yunes, 1999; Bermudez *et al.*, 2000).

A recém-formulada Política Nacional de Medicamentos incluiu, como diretriz e como prioridade, a adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. Foi no contexto da sua publicação, em 1998, e ainda em meio a uma série de indefinições operacionais, que se concluiu a revisão da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. A constituição de um grupo de trabalho, por meio de um termo de ajuste de cooperação técnico-científica celebrado entre e a Ceme e a Fiocruz, permitiu que o processo de revisão fosse efetuado, mesmo a despeito da desativação da Ceme em 1997.

Publicada no mesmo ano na página eletrônica do Ministério da Saúde e oficializada, em 1999, por intermédio da portaria MS/GM n. 507, de 23 de abril de 1999, a Rename foi editada em 2000, na forma de livreto (Brasil, 2001b).

A criação do Departamento de Assistência Farmacêutica na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (DAF/SCTIE/MS) e as diretrizes oriundas da Política Nacional de Medicamentos reforçaram o papel de regulação e incentivo do Estado nessa área. Assim, o DAF voltou a reunir ações antes dispersas, como a responsabilidade sobre a revisão permanente da Rename, além de outras como

> garantia de acesso e equidade às ações de saúde; modernização e ampliação da capacidade instalada e de produção dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais; regulação e monitoramento do mercado de medicamentos, de insumos e de produtos estratégicos para a saúde; recuperação e ampliação dos serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde e promoção do uso racional de medicamentos. (Brasil, 2006a)

A realização da I Conferência Nacional de Assistência Farmacêutica, em 2003, com o tema "Efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na assistência farmacêutica, com controle social", reforçou a necessidade de atualização constante das listas de medicamentos essenciais de cunho nacional (Rename), estadual (Relação Estadual de Medicamentos Essenciais – Resme) e municipal (Relação Municipal de Medicamentos Essenciais – Remume). Além de atualização, as deliberações abordaram o desenvolvimento tecnológico, a capacitação de recursos humanos, inclusive de conselheiros de saúde, a desoneração de impostos e a produção oficial desses medicamentos, respeitando as realidades locais.

Entre 2002 e 2006, recursos federais para ampliar a capacidade de produção dos laboratórios oficiais, que respondem por cerca de 80% dos medicamentos essenciais, foram aumentados. A Rename ganhou novo fôlego e, a partir daí, o processo de revisão se institucionalizou. As duas revisões mais recentes foram a de 2002 (Brasil, 2002) e a de 2006 (Brasil, 2006a), tendo sido publicadas, respectivamente, pelas portarias GM n. 1.587/2002 e GM n. 2.475/2006.

Atualmente, muitos estados e municípios têm elaborado suas listas de medicamentos essenciais.

PROCESSOS DE CONSTRUÇÃO DA RENAME DESDE 1999

Seguindo as recomendações da OMS, houve razoável periodicidade na atualização da Rename a partir de 1999. De maneira geral, pode-se dizer que essas atualizações procuraram incorporar o paradigma da medicina baseada em evidências. As revisões passaram a ser feitas pela Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Comare), constituída por representantes do Ministério da Saúde, de universidades, dos Conselhos de Medicina e Farmácia, de associações médicas e de representantes da sociedade civil organizada (Brasil, 2001a).

Todas essas revisões buscaram:

- Apresentar caráter transparente e participativo do processo decisório, com consulta à sociedade, incluindo, além do setor público, o setor produtivo, sociedades médicas, secretarias estaduais de Saúde, organizações não-governamentais ligadas ao medicamento, instituições acadêmicas e organizações de classe de profissionais da saúde. É possível a qualquer pessoa física ou jurídica, por meio de formulário de solicitação de alterações – disponível na Internet, com *link* nas páginas eletrônicas de várias instituições –, propor de forma embasada alterações à lista.
- Garantir rotatividade dos membros, com representação de dois anos e substituição intercalada, de forma a preservar a memória dos trabalhos, não sendo permitida mais que uma recondução consecutiva.
- Garantir ausência de conflito de interesses por parte dos membros da Comare, que assumiram o compromisso de não ter qualquer relação remunerada com o setor produtivo privado ou dele auferir brindes, prêmios ou vantagens pessoais enquanto pertencentes à Comare.
- Preservar a possibilidade de convite a especialistas nacionais ou internacionais para a discussão de questões específicas.

Os critérios de seleção têm sido norteados, de modo geral, pelas recomendações da OMS. Assim, são considerados: dados consistentes e adequados de eficácia e segurança de estudos clínicos; evidência de desempenho em diferentes tipos de unidades de saúde; disponibilidade da forma farmacêutica em que a qualidade adequada, incluindo a biodisponibilidade, possa ser assegurada; estabilidade nas condições previstas de estocagem e uso; custo total de tratamento e preferência por monofármacos. Quando os medicamentos mostram-se similares nestes aspectos, as propriedades farmacocinéticas comparativas e a disponibilidade para produção e armazenamento são usadas como critérios secundários (WHO, 2001).

A revisão de 1999 foi acompanhada da elaboração de Formulário Terapêutico Nacional (FTN), e a de 2006 produziu nova versão do FTN, publicada em 2008 (Brasil, 2008). A revisão de 2002 produziu um roteiro de análise das solicitações de modificação da lista e incluiu a classificação dos medicamentos pela Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC), bem como de sua dose diária definida (DDD). Desde a revisão de 2000, tem sido utilizada a Denominação Comum Brasileira na nomenclatura dos fármacos.

A revisão de 2006, sob coordenação do DAF/SCTIE/MS, utilizou-se do critério adicional de registro no Brasil, em conformidade com a legislação sanitária. Considerou, para a seleção, apenas fármacos de primeira e segunda linhas de tratamento. Resultou em 330 fármacos, oito correlatos e 34 imunoterápicos, em 522 apresentações farmacêuticas. Foram incluídos 37 fármacos, excluídos 57 e feitas 68 alterações de apresentações e formas farmacêuticas. Alguns avanços podem ser ressaltados. O primeiro deles é a elaboração e disponibilização de pareceres, baseados em evidência, sobre todas as modificações efetuadas, de forma a garantir a transparência da seleção, subsidiar os gestores e informar aos profissionais e à sociedade os motivos das mudanças. O segundo é a participação, como membros da Comare, de representantes das instâncias de pactuação do SUS: Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems). O terceiro é a adoção de cláusulas restritivas quanto à existência de conflito de interesses por parte dos membros convidados da Comare no regimento, resguardando a intenção de manter isenta a informação veiculada pelo Ministério da Saúde sobre os medicamentos essenciais recomendados. Finalmente, cita-se a preparação do Formulário Terapêutico Nacional como instrumento essencial para amparar e orientar a prescrição de medicamentos e a conduta terapêutica da equipe multidisciplinar.

Ainda que o processo, ao longo das últimas três edições da Rename, tenha se pautado no diálogo com a evidência científica, estima-se que a Rename 2006 seja a primeira em que a quase totalidade dos medicamentos tenha sofrido processo de revisão baseado em evidências. Espera-se, entre os desfechos pretendidos, maior diálogo com os programas do Ministério da Saúde, de modo a fomentar o trabalho baseado em evidências. A incorporação desse paradigma deve permanecer nas futuras edições da lista.

PAPEL DA RENAME NO CONTEXTO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO BRASIL: DO DESEJADO À REALIDADE

A adesão de prescritores e gestores à Rename

O movimento Médicos Sem Fronteiras (MSF, 2000) identifica três principais funções das listas de medicamentos essenciais: a 'operacional' (apoio à decisão dos *policy makers*), a 'didática' (definição de prioridades para os prescritores, dispensadores e outros profissionais da saúde) e a 'simbólica' (medicamentos nelas incluídos ganham *status* especial).

Em sua função operacional, a Rename, como expressão da seleção de medicamentos eficazes e seguros para beneficiar a população, permitindo-lhe acesso aos medicamentos considerados importantes em seu processo de adoecimento, deveria idealmente servir de base para a elaboração de listas de medicamentos estaduais e municipais, além de compor majoritariamente os elencos de medicamentos dos Programas de Assistência Farmacêutica (PAF). Admite-se, no entanto, que esses PAF podem ter em seu elenco medicamentos de terceira/quarta linhas de tratamento, especialmente nas doenças de alta prevalência, em que há desenvolvimento de resistência aos tratamentos de primeira e segunda linhas, como malária, tuberculose e Aids.

Alguns estudos, entretanto, parecem indicar outra realidade. Ferraes (2002), em análise da assistência farmacêutica básica em municípios do Paraná, refere que somente 39,4% dos planos municipais de Assistência Farmacêutica Básica citam critérios para a seleção do elenco municipal de medicamentos, sendo eles principalmente o perfil epidemiológico, os programas, a oferta/demanda e o consumo histórico. Apenas 22,5% citam a utilização da Rename como instrumento auxiliar para sua seleção.

Em relação aos programas de Assistência Farmacêutica do Ministério da Saúde, pode-se ressaltar algumas informações. No que diz respeito à Rename 2002 e à Rename 2006, a concordância de elencos de fármacos varia de acordo com o programa (Tabela 1). A discordância entre a Rename e a Lista de Medicamentos Excepcionais é esperada. Entretanto, o mesmo não pode ser dito para os programas de Atenção Básica, Farmácia Popular e Saúde da Família, uma vez que, por serem programas voltados à atenção primária, esperar-se-ia maior concordância entre os elencos.

Tabela 1 – Percentuais de concordância entre programas do Ministério da Saúde, Rename 2002 e Rename 2006

Programa	Concordância (%)	
	Rename 2002	Rename 2006
Programas de Atenção Básica	55,7	77,9
Farmácia Popular	70,6	79,4
Saúde da Família	47,8	56,5
Hipertensão e Diabetes	83,3	100,0
Medicamentos Excepcionais	10,9	15,5

Em sua função didática, a despeito dos esforços realizados na direção de racionalização do uso de medicamentos e de adesão da prescrição à Rename, desde a década passada ela "nunca chegou a ser a base terapêutica nos principais serviços (...); seu uso era maior nos serviços ambulatoriais, principalmente nas redes das secretarias estaduais de Saúde" (Lucchesi, 1991: 273).

Esse quadro ainda permanece. Recentemente, estudo realizado em 29 unidades de saúde, em cinco estados do Brasil, revelou que uma média de 78,3% dos medicamentos prescritos fazia parte da Rename (Opas/MS, 2005). Em Brasília, apenas 85,3% dos medicamentos prescritos para a atenção primária encontravam-se na lista local de medicamentos essenciais (Naves & Silver, 2005). Em Blumenau, 82,4% dos medicamentos prescritos em unidades do Programa de Saúde da Família pertenciam à lista local, e 57,7% à Rename (Colombo *et al.*, 2004).

Acesso aos medicamentos da Rename e sua disponibilidade

Um importante papel da Rename na Assistência Farmacêutica (AF) é o de, teoricamente, facilitar a aquisição, a distribuição e o armazenamento de número menor de medicamentos, especialmente para a população de menor acesso.

Estudo em localidades com baixo índice de desenvolvimento humano (IDH) verificou a disponibilidade de 21 medicamentos essenciais do Programa Farmácia Básica em 69 estabelecimentos no nordeste do estado de Minas Gerais. Concluiu pela baixa disponibilidade e pela descontinuidade da oferta no setor público: almoxarifados municipais (52%) e unidades públicas de saúde (46,9%). A disponibilidade foi maior nas farmácias privadas (81,2%) (Guerra Jr. *et al.*, 2004). Resultado semelhante, de 55,4%, foi encontrado em estudo sobre a disponibilidade de 61 medicamentos para a atenção primária, do elenco da Rename, no serviço público de 11 cidades brasileiras (Karniakowski *et al.*, 2004).

O estudo nacional encontrou um quadro mais favorável, mas ainda bastante preocupante, de 63,0% de disponibilidade dos medicamentos nas unidades públicas de saúde (Opas/MS, 2005). A presença do documento da Rename no ambiente de atendimento é importante para que o prescritor possa consultá-lo e, portanto, compatibilizar sua prescrição ao elenco. O documento da Rename foi encontrado em 70,0% das 29 unidades de saúde visitadas no estudo nacional (Opas/MS, 2005).

Outra faceta do acesso pode ser exemplificada, desde a década de 1990, pelo crescente número de mandados judiciais para o fornecimento de medicamentos pelo SUS. A chamada Assistência Farmacêutica integral deve ser empreendida nos três níveis, de baixa, média e alta complexidades. A possível má interpretação desse pressuposto pode ter levado à atual situação quanto ao fornecimento de medicamentos no SUS, por meio dos mandados judiciais. Dois resultados dessa 'indústria de mandados' acometem o SUS.

Em primeiro lugar, os mandados não consideram a possibilidade de pressões pela incorporação de inovações, externas ao sistema (ex.: pressões da indústria, via centros de alta complexidade, prescritores ou associações de pacientes). Não respeitam a responsabilidade de fornecimento por instância, de acordo com as regras do sistema – muitas ações são impetradas, simultaneamente, em mais de uma instância, pelo mesmo usuário, causando duplicidade de fornecimento. Assim, orçamentos de estados e municípios são minados, pois, para cumprir a determinação judicial, compra-se fora de licitação e pagam-se altos preços pelos medicamentos. Os mandados transformam-se em fonte de lucro para fornecedores e em pressão para a incorporação de medicamentos no setor público.

Em segundo lugar, o mandado pode ser um instrumento para o uso irracional de medicamentos, podendo submeter o pleiteante a riscos à sua saúde. O Judiciário concede medicamentos, a serem fornecidos pelo SUS, com base exclusivamente na prescrição, na maioria das vezes por liminar e sem auxílio de parecer técnico. Assim, nem sempre considera a relação benefício/risco do medicamento, não examina a racionalidade da prescrição ante a condição do pleiteante, não compara o pleito com opções terapêuticas presentes nas listas de medicamentos de fornecimento público e não considera o registro no país (Messeder *et al.*, 2005).

Na tentativa de responder a esse processo de 'judicialização da saúde', o projeto de lei n. 319, do Senado Federal (Brasil, 2006b), vincula a dispensação no SUS a medicamentos das listas do gestor federal do Sistema Único de Saúde, ou àqueles que constem em protocolos terapêuticos aprovados pelo gestor federal do SUS. Na ausência de

protocolos, apenas medicamentos da Rename e da lista de medicamentos excepcionais poderão ser dispensados.

Há que se examinar esse projeto ante a recente portaria n. 204, de 29 de janeiro de 2007 (Brasil, 2007), que estipula os blocos de financiamento para o SUS, mantendo e fortalecendo as responsabilidades de fornecimento e a pactuação entre as três instâncias de governo. No contexto da descentralização das ações há que se refletir sobre o papel da Rename, com o risco de transformá-la de lista de medicamentos essenciais do país em lista de aprovisionamento do sistema.

A Rename não é meramente uma lista de pactuação de compra de medicamentos. Ela é uma lista orientadora da Política Nacional de Medicamentos que

> servirá de base para o *direcionamento da produção farmacêutica* e para o *desenvolvimento científico e tecnológico*, bem como para a *definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal*, que deverão ser estabelecidas com o apoio do gestor federal e segundo a situação epidemiológica respectiva. (Brasil, 1999) (grifos nossos)

Assim, com a descentralização, a Rename é a lista sobre a qual as listas estaduais e municipais devem ser construídas. É importante que as instâncias gestoras também executem a seleção dos medicamentos mais adequados às suas realidades próprias, responsabilizando-se ainda por garantir o acesso da população local aos medicamentos por elas selecionados. Se uma determinada instância gestora insere, em sua lista de medicamentos essenciais, um fármaco de terceira linha para a malária, isto pode ser justificado pela prevalência de malária resistente. Uma vez incluso, ele deve ser considerado de fornecimento obrigatório ou, então, se questionará a necessidade de existência das listas de medicamentos essenciais locais, contrariando a Política Nacional de Medicamentos e a lógica da descentralização e do fomento ao planejamento e à execução de ações de controle e avaliação nos municípios.

Será esse o melhor, o único caminho? Pautar as prescrições do SUS a medicamentos essenciais é totalmente adequado, mas a adequação também às listas locais de medicamentos essenciais – relações estaduais e municipais – além da Rename parece ser mais apropriado e mais conforme, tanto com relação à preservação do racional dos medicamentos essenciais como com relação à responsabilização dos gestores nessas instâncias.

Em países da América Latina e do Caribe tem-se observado a desvirtuação da lista de medicamentos essenciais em lista de aprovisionamento, a chamada lista VEN – sigla para medicamentos Vitais, Essenciais e Não-essenciais, classificação de ordem gerencial (MSH/WHO, 1997). Compostas por um número muito superior ao das listas que seguem os critérios de essencialidade, essas listas podem congregar mais de mil apresentações. A pressão para fazer parte dessa lista, que implica diretamente compras do sistema, 'direciona' o medicamento a ganhar *status* de essencial sem sê-lo.

Selecionar bem seus medicamentos e encaminhar adequadamente os problemas de gestão e de fornecimento, seja por gestões junto ao Ministério Público e ao Poder Judiciário, seja no rigor quanto ao exame técnico dos pleitos, sem transferir essa responsabilidade à

esfera federal, é missão dos gestores estaduais e municipais. Assim, eles fortalecem seu papel de proteger a saúde de sua população e é conferida força à descentralização.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

É necessário ainda responder de forma adequada a uma série de novos desafios e tendências que seguramente irão causar impacto na utilização da lista de medicamentos essenciais, entre os quais:

1) a tomada de decisão com base em evidências tem-se convertido rapidamente na norma internacional;

2) o elevado custo de muitos medicamentos novos e eficazes cobertos por programas de reembolso tem ocasionado o desenvolvimento rápido do uso da análise de custo-efetividade, estudos esses que podem ser apropriados na construção das listas de medicamentos essenciais;

3) as decisões tomadas sobre as listas de medicamentos essenciais estão cada vez mais relacionadas aos protocolos clínicos;

4) o aumento futuro previsto do número de medicamentos patenteados na lista de medicamentos essenciais.

A despeito de todas as dificuldades, os processos e as discussões em curso, tanto no cenário nacional como no internacional, eles trarão um grande aprendizado, em especial para os países em desenvolvimento, que vêm introduzindo a questão do acesso aos medicamentos e as políticas farmacêuticas em suas agendas de saúde. Os mecanismos capazes de promover o acesso da população aos serviços de saúde e, conseqüentemente, também aos insumos essenciais dependem do arcabouço e do sistema de proteção social que cada país promove. As políticas constituem diretrizes e explicitam intenções dos respectivos governos, de maneira que as diretrizes que a OMS vêm recomendando ao longo dos anos podem ser adotadas ou adaptadas, em face das realidades nacionais. Espera-se, mais do que isso, que possam trazer resultados práticos, cabendo lembrar que muitos contingentes da população mundial, portadores de doenças tratáveis, mas sem acesso aos medicamentos essenciais, não conseguirão esperar pela conclusão das discussões.

A discussão em curso no cenário internacional explicita os dilemas e conflitos existentes, que conjugam o interesse econômico de países e segmentos da sociedade, concorrentes com a necessidade que sofrem imensos contingentes populacionais excluídos do acesso ao medicamento. Parece necessário discutir e aprofundar os paradigmas, tecnicamente bem estabelecidos, da medicina baseada em evidências e das abordagens econômicas, como os estudos da relação custo-efetividade. Talvez funcionem bem num mundo ideal, mas possam ter limitações no mundo real, onde são aplicados num cenário permeado de interesses e pressões de toda sorte, que não podem ser desconsiderados.

Confrontam-se interesses conflitantes que devem ser abordados no âmbito de suas especificidades. Assim, é necessário especificar os papéis e as responsabilidades que cabem

aos estados membros, ao setor privado e, em especial, ao setor farmacêutico de caráter transnacional, bem como às organizações não-governamentais, tanto aquelas que efetivamente representam um papel de interesse público como aquelas que legislam em nome de outros interesses.

No âmbito nacional, vários desafios estão apresentados. A despeito de esforços e orçamento crescentes, o acesso aos medicamentos permanece um problema. Uma ponta bastante visível desse *iceberg* são os mandados judiciais para obtenção de medicamentos, impetrados pela população contra o setor público. Ainda que uma parte dos medicamentos pleiteados esteja presente nas listas governamentais, parcela não desprezível vem de prescrições bastante questionáveis, que incluem medicamentos sem valor comprovado ou sem autorização de comercialização no país. A compatibilização dos esforços intersetoriais – política de genéricos, produção, formação de profissionais da saúde – em torno do conceito da essencialidade dos medicamentos é também outro desafio importante.

Em que pese terem decorrido mais de duas décadas da proposição inicial do conceito de medicamentos essenciais, destaca-se a sua atualidade, sua utilidade como instrumento de racionalização da prescrição médica, de direcionamento na produção e no desenvolvimento tecnológico oficial, na gestão de medicamentos e insumos no SUS. A Rename ganhou, após a Política Nacional de Medicamentos, uma importante visão simbólica e de referência. Cabe-lhe a função de servir como modelo tanto de produto como de processo no cenário da descentralização, em que os estados e municípios discutem suas próprias listas.

Os processos de elaboração das sucessivas Rename ainda não resultaram em ações mais sistêmicas para garantir seu impacto, que as promovessem de fato como suporte para as ações da política de medicamentos, tais como a garantia do acesso e da produção oficial, especialmente de medicamentos sem produção nacional.

É necessário considerar a Rename como parte de um processo maior, no contexto da multiplicidade de diretrizes e prioridades envolvidas na Política Nacional de Medicamentos, com ênfase nas responsabilidades das três esferas de governo que compõem o SUS na promoção da melhoria do acesso da população brasileira aos medicamentos essenciais.

Vale reafirmar os conceitos iniciais de medicamentos essenciais, conforme proposto pela OMS, como ferramentas para a racionalização da prescrição médica e não apenas como elencos destinados a atender às necessidades dos países em desenvolvimento ou de populações carentes. De maneira semelhante, torna-se necessário que os diferentes países implementem, no âmbito de suas políticas nacionais de saúde, estratégias que ressaltem o conceito de medicamentos essenciais, mecanismos de promoção do acesso a esses insumos e políticas de medicamentos genéricos (Bermudez, 1994, 1995, 1999; Bermudez et al., 2000; Bermudez & Possas, 1995; Madrid, Velásquez & Fefer, 1998; Velásquez & Boulet, 1999). Assim, cabe aqui a definição do que seja 'essencial', proposta por Tognoni (*apud* Saraceno, 1993: 170):

> o que é necessário para responder à demanda sanitária de uma população: trata-se de uma definição operativa, dinâmica, que introduz no cerne das escolhas farmacológicas conceitos e implicações importantes (...) a demanda sanitária, que se contrapõe à pressão da propaganda farmacêutica e das regras

de mercado; uma população referida que não é a soma de indivíduos, aos quais se deve fazer chegar casualmente todos os fármacos possíveis, mas uma coletividade em que a saúde deve ser pesquisada e defendida, tendo-se em conta as prioridades gerais (...) a necessidade de cada população deve ser estabelecida de modo autônomo, coerente com as decisões de planejamento sanitário do país e não pela importação passiva de modelos culturais utilizados em outros países ou no mercado internacional. A escolha dos fármacos essenciais não é uma escolha de imposição cultural, mas ao contrário, um requisito indispensável para alocar recursos, pessoal, inteligência e estrutura à disposição:

- do crescimento gradual de conhecimento epidemiológico de saúde de um país;
- da preparação de pessoal orientado a não distribuir medicina e atendimentos, mas criar um sistema sanitário harmônico

REFERÊNCIAS

ARNAU, J. M. & LAPORTE, J.-R. Promoção do uso racional de medicamentos e preparação de guias farmacológicos. In: LAPORTE, J.-R.; TOGNONI, G. & ROZENFELD, S. (Orgs.) *Epidemiologia do Medicamento: princípios gerais*. São Paulo: Hucitec, Abrasco,1989.

BERMUDEZ, J. A. Z. Medicamentos genéricos: uma alternativa para o mercado brasileiro. *Cadernos de Saúde Pública*, 10(3): 368-378, 1994.

BERMUDEZ, J. A. Z. *Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade: crítica da política de medicamentos no Brasil*. São Paulo: Hucitec, 1995.

BERMUDEZ, J. A. Z. Informação e regulamentação com qualidade: as bases para uma política de medicamentos genéricos. In: BERMUDEZ, J. A. Z. & BONFIM, J. R. A. *Medicamentos e a Reforma do Setor Saúde*. São Paulo: Hucitec, Sobravime, 1999.

BERMUDEZ, J. A. Z. & POSSAS, C. A. Análisis crítico de la política de medicamentos en el Brasil. *Boletín de la Oficina Sanitaria Panamericana*, 119(3): 270-277, 1995.

BERMUDEZ, J. A. Z. *et al. Acordo Trips da OMC e a Proteção Patentária no Brasil: mudanças recentes e implicações para a produção local e o acesso da população aos medicamentos*. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz, 2000.

BRASIL. Ministério da Previdência e Assistência Social/Central de Medicamentos (MPAS/Ceme). *Memento Terapêutico da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)*. Brasília: MPAS/Ceme, 1983.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Política Nacional de Medicamentos*. Brasília: Ministério da Saúde, 1999.

BRASIL. Portaria do Gabinete do Ministro do Ministério da Saúde (MS-GM) n. 131, 31 jan. 2001. Constitui a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Comare. *Diário Oficial da União*. Brasília, 2001a.

BRASIL. Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica, Gerência Técnica de Assistência Farmacêutica. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename)*. Brasília: Ministério da Saúde, 2001b. (Série B, Textos Básicos de Saúde, 10)

BRASIL. Ministério da Saúde. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. *Relação Nacional de Medicamentos Essenciais*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006a.

BRASIL. Senado Federal. Projeto de lei do Senado n. 319, de 2006. Altera a lei n. 8.080, 19 set. 1990, para dispor sobre a oferta e o ressarcimento de procedimentos terapêuticos e a dispensação de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Brasília, 2006b.

BRASIL. Portaria n. 204/GM, 29 jan. 2007. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. *Diário Oficial da União*. Brasília, 2007.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos Estratégicos. *Formulário Terapêutico Nacional*. Brasília: Ministério da Saúde, 2008. (Série B: Textos Básicos de Saúde)

COLOMBO, D. *et al*. Padrão de prescrição de medicamentos nas unidades de Programa de Saúde da Família de Blumenau. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*, 40: 549-558, 2004.

DUNAGAN, W. C. & MEDOFF, G. Formulary control of antimicrobial usage: what price freedom? *Diagnostic Microbiology and Infectious Diseases*, 16(3): 265-274, 1993.

FERRAES, A. M. B. *Política de Medicamentos na Atenção Básica e a Assistência Farmacêutica no Paraná*, 2002. Dissertação de Mestrado, Londrina: Universidade Estadual de Londrina.

GUERRA JR., A. A. *et al*. Disponibilidade de medicamentos essenciais em duas regiões de Minas Gerais. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 15(3): 168-175, 2004.

KARNIAKOWSKI, M. G. *et al.* Access to essencial drugs in 11 Brazilian cities: a community-based evaluation and action method. *Journal of Public Health Policy*, 25(3-4): 288-298, 2004.

LUCCHESI, G. *Dependência e Autonomia no Setor Farmacêutico: um estudo da Ceme*, 1991. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.

MADRID, I.; VELÁSQUEZ, G. & FEFER, E. *Reforma del Sector Farmacéutico y del Sector Salud en las Américas: una perspectiva económica*. Washington: OPS, 1998.

MANAGEMENT SCIENCES FOR HEALTH/WORLD HEALTH ORGANIZATION (MSH/WHO). *Managing Drug Supply: the selection, procurement, distribution, and use of pharmaceuticals*. West Hartford: Kumarian Press, 1997.

MÉDECINS SANS FRONTIÈRES (MSF). Translating the essential drugs concept into the context of the year 2000. *Report of a Brainstorming Meeting*. Genebra, 2000. (Mimeo.)

MESSEDER, A. M.; OSORIO-DE-CASTRO, C. G. S. & LUIZA, V. L. Mandados judiciais como ferramenta para garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, 21(2): 525-534, 2005.

NAVES, J. O. S. & SILVER, L. D. Avaliação da assistência farmacêutica na atenção primária no Distrito Federal. *Revista de Saúde Pública*, 39(2): 223-230, 2005.

ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DA SAÚDE/MINISTÉRIO DA SAÚDE (OPAS/MS). *Avaliação da Assistência Farmacêutica no Brasil: estrutura, processo e resultados*. Brasília: Opas/OMS, 2005. (Série Medicamentos e Outros Insumos Essenciais para a Saúde)

SARACENO, B. Questões abertas em psicofarmacologia clínica. In: RUSSO, J. & SILVA, J. F. (Orgs.) *Duzentos Anos de Psiquiatria*. Rio de Janeiro. Relume Dumará, Editora UFRJ, 1993.

SILVA, R. C. S. *Medicamentos Excepcionais no Âmbito da Assistência Farmacêutica no Brasil*, 2000. Dissertação de Mestrado, Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz.

TOGNONI, G. & LUNDE, P. K. M. Therapeutic formularies, essential drugs, drug utilization studies. In: DUKES, M. N. G. (Org.) Drug utilization studies: methods and uses, WHO regional publications. *European Series*, 45: 43-53, 1993.

VELÁSQUEZ, G. & BOULET, P. *Globalization and Access to Drugs: perspectives on the WTO/Trips agreement*. Genebra: WHO, 1999. (Health Economics and Drugs DAP Series, 7)

WANNMACHER, L. Medicamentos essenciais: vantagens de trabalhar com este contexto. *Uso Racional de Medicamentos: temas selecionados*, 3(2), 2006. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/med_essenciais.pdf>.

WILKEN, P. R. C. & BERMUDEZ, J. A. Z. *A Farmácia no Hospital: como avaliar? Estudo de caso nos hospitais federais do Rio de Janeiro*. Rio de Janeiro: Ágora da Ilha, 1999.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *WHO Medicines Strategy: framework for action in essential drugs and medicines policy 2000-2003*. Genebra: WHO, 2000. (WHO/EDM/2000.1)

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *Revised Procedures for Updating the WHO Model List of Essential Drugs: a summary of proposals and process*. Executive Board, 108th session. Genebra: WHO, 2001. Disponível em: <www.who.int/medicines/organization/par/edl/orgedl.shtml>. Acesso em: 15 set. 2001.

YUNES, J. Promoting essential drugs, rational drug use and generics: Brazil's National Drug Policy leads the way. *WHO Essential Drugs Monitor*, 27: 22-23, 1999.

18

A Política Industrial na Área Farmacêutica

a experiência do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma) – resultados e expectativas

Pedro Lins Palmeira Filho
Luciana Xavier de Lemos Capanema

Em maio de 2003, o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (MDIC) instalou o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, com o objetivo de incrementar a produção de medicamentos e fármacos, bem como de facilitar o acesso da população a medicamentos distribuídos pelo Ministério da Saúde (MS). O Fórum, desde então, tornou-se o espaço de discussão das políticas de governo relacionadas a essa cadeia e tem coordenação compartilhada do MDIC e do MS. Além dos representantes ministeriais, conta com a participação de atores fundamentais ao processo de construção de um cenário positivo para a indústria farmacêutica nacional, dentre eles: o órgão regulador do setor, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); os órgãos financiadores públicos, ou seja, a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), o Banco do Brasil e o Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES); o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI); o setor produtivo público e privado, por meio de representação direta ou associações de classe representativas; e as representações dos trabalhadores.

Em março de 2004, o MDIC lançou as diretrizes da Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) brasileira (Brasil, 2003). Essas diretrizes consideram as políticas de governo voltadas para a indústria como um conjunto integrado, articulando simultaneamente o estímulo à eficiência produtiva, ao comércio exterior, à inovação e ao desenvolvimento tecnológico como vetores dinâmicos da atividade industrial.

As opções estratégicas da PITCE visaram concentrar esforços em áreas ou setores dinâmicos, intensivos em conhecimento e inovação, caracterizados por expressivos investimentos internacionais em pesquisa, desenvolvimento e inovação (PD&I) e com potencial de abertura de novos negócios. Os setores priorizados foram semicondutores, *software*, bens de capital e fármacos e medicamentos, prevendo sua integração com atividades ditas portadoras de futuro, quais sejam: biotecnologia, nanotecnologia e biomassa.

Ciente do panorama atual da indústria farmacêutica no país, o governo federal incluiu a cadeia produtiva farmacêutica como um dos alvos de prioridade para sua política industrial. O BNDES tem colaborado ativamente no processo de discussão, elaboração e execução dessa política, sendo a possibilidade de ofertar crédito diferenciado e adequado às necessidades do setor um dos pilares para sua sustentação. Assim, o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), lançado em maio de 2004, foi estruturado para contribuir para a implementação da PITCE.

Para intensificar e garantir a efetividade de suas ações na cadeia farmacêutica, o BNDES, no início de 2005, elevou a Gerência de Químicos para a Saúde, até então subordinada ao Departamento da Indústria Química (Deinq), à condição de departamento. Foi criado, então, o Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos (Defarma), com a função de fomentar, estruturar e acompanhar o desenvolvimento de projetos relativos aos setores de produtos intermediários químicos e farmacêuticos, bem como desenvolver ações institucionais visando ao estabelecimento de parcerias e articulação com outras entidades e órgãos públicos e privados. Recentemente, as funções desse departamento foram ampliadas para contemplar a produção de todos os intermediários químicos, princípios ativos e produtos químicos acabados destinados aos setores farmacêutico, veterinário, de defensivos agrícolas e de cosméticos, bem como daqueles relativos à biotecnologia aplicada à saúde (Capanema, 2006).

O PROGRAMA DE APOIO AO DESENVOLVIMENTO DA CADEIA PRODUTIVA FARMACÊUTICA (PROFARMA)

O Profarma foi estruturado com a finalidade de contribuir para a implementação da PITCE, atendendo aos seguintes objetivos:

- incentivar o aumento da produção de medicamentos para uso humano e seus insumos no país;
- melhorar os padrões de qualidade dos medicamentos produzidos para uso humano e sua adequação às exigências do órgão regulatório nacional;
- reduzir o déficit comercial da cadeia produtiva farmacêutica;
- estimular a realização de atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação no país;
- fortalecer a posição econômica, financeira, comercial e tecnológica da empresa nacional.

Para atender às necessidades do setor, o Profarma foi dividido em três subprogramas que apóiam investimentos de natureza distinta. São eles:

- Profarma-Produção: investimentos de implantação, expansão e/ou modernização da capacidade produtiva, bem como adequação das empresas, de seus produtos e processos aos padrões regulatórios da Anvisa e dos órgãos regulatórios internacionais, incluindo despesas com testes de bioequivalência, biodisponibilidade e aquelas relacionadas ao registro de medicamentos, para produtos já comercializados pela empresa.
- Profarma-PD&I: investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação.
- Profarma-Fortalecimento de Empresas Nacionais: apoio à incorporação, aquisição ou fusão de empresas que levem à criação de outras empresas de controle nacional de maior porte e/ou verticalizadas.

Em 2005, o Profarma já apresentava sinais positivos no tocante à assertividade de suas propostas. Em julho daquele ano, a carteira do programa já contava com 17 operações diretas, nos diversos níveis do processo de tramitação de projetos no BNDES, que representavam R$ 456 milhões de apoio financeiro. Naquele momento, foi realizada uma revisão do programa com vistas a identificar a existência de lacunas que, porventura, estivessem impedindo o apoio a importantes segmentos e nichos da cadeia farmacêutica.

As micro e pequenas empresas enfrentavam, até então, algumas dificuldades para acessar os recursos do Profarma, principalmente aquelas de base tecnológica, por operarem com ativos intangíveis, oriundos do conhecimento, e conseqüentemente não disporem de ativos reais exigidos em garantia ao financiamento. Esse grupo de empresas, que hoje se encontra operando tanto em incubadoras quanto fora delas, vinha recorrendo ao BNDES em busca de apoio financeiro sem êxito, a despeito de apresentarem projetos meritórios e, em alguns casos, com fortes externalidades tecnológicas e sociais, por esbarrarem nas normas e nos limites vigentes em termos de constituição de garantias reais e políticas de crédito.

Para contornar essas restrições, foram realizadas modificações nos limites de apoio, nas garantias e no papel da classificação de risco. Assim, o piso de apoio direto dos subprogramas Profarma-Produção e Profarma-PD&I foi reduzido para R$ 1 milhão, e do Profarma-Fortalecimento de Empresas Nacionais para R$ 3 milhões. Ainda em relação aos dois subprogramas Profarma-Produção e Profarma-PD&I, para os financiamentos de até R$ 3 milhões, relativos a projetos de empresas com receita operacional bruta anual inferior ou igual a R$ 20 milhões, foi dispensada a obrigatoriedade de constituição de garantias reais, sendo exigida apenas a fiança dos sócios controladores. A classificação de risco da empresa, nesses casos, deixou de ser um impeditivo para a sua aprovação. A redução do limite mínimo para apoio direto do subprograma Profarma-Fortalecimento de Empresas Nacionais teve o intuito de estender a possibilidade de financiamento a processos de fusão e aquisição menos vultosos.

RESULTADOS

Para o levantamento dos dados utilizados nas estatísticas que se seguem foi utilizada como base a data de 31/12/2006. Algumas das operações da carteira do Profarma contemplam o apoio financeiro através de mais de um de seus subprogramas. Assim, para efeito de geração de dados e estatísticas, essas operações foram divididas segundo os subprogramas nela contemplados. Por esse critério, as 39 operações em carteira, para efeito estatístico, tornaram-se 44. A seguir encontram-se descritos alguns conceitos utilizados nas estatísticas.

Segundo as políticas operacionais do BNDES, a classificação das empresas quanto ao porte é feita de acordo com sua receita operacional bruta:

- microempresa – receita operacional bruta anual ou anualizada até R$ 1,2 milhão;
- pequena empresa – receita operacional bruta anual ou anualizada superior a R$ 1,2 milhão e inferior ou igual a R$ 10,5 milhões;
- média empresa – receita operacional bruta anual ou anualizada superior a R$ 10,5 milhões e inferior ou igual a R$ 60 milhões;
- grande empresa – receita operacional bruta anual ou anualizada superior a R$ 60 milhões.

Cada operação direta submetida ao BNDES segue o fluxo apresentado na Figura 1.

Figura 1 – Fluxo de cada operação direta submetida ao BNDES

Carta Consulta → Enquadrada → Em análise → Aprovada → Contratada

Fonte: Capanema, 2006.

A entrada de uma operação no BNDES se dá por meio de carta-consulta, que passa por uma etapa de enquadramento nas políticas operacionais do Banco. Caso seja enquadrada, segue para a etapa de análise técnico-financeiro-jurídica, sendo, então, encaminhada para a apreciação da Diretoria. O ciclo se encerra com a contratação das operações aprovadas (Capanema, 2006).

Com base na carteira de projetos do Profarma em dezembro de 2006, realizou-se um novo levantamento de resultados do programa e de algumas estatísticas que ilustram o perfil das operações em andamento. A Tabela 1 mostra a distribuição da carteira do Profarma por seus subprogramas. Pode-se notar que a maior parte se refere aos tradicionais projetos de implantação, expansão e modernização de parques industriais (Profarma-Produção). Em número de operações, seguem os investimentos em pesquisa, desenvolvimento e inovação, com um valor já expressivo de R$ 115 milhões ante o ineditismo do apoio a tais investimentos no âmbito do BNDES. O mesmo pode-se dizer dos investimentos em fusões e aquisições, que apesar de se referirem, ainda, a apenas uma operação, são fundamentais

para que a indústria nacional possa vir a apresentar, a médio e longo prazos, empresas competitivas não só em âmbito nacional, mas também global.

Tabela 1 – Distribuição da carteira do Profarma por seus subprogramas

Subprograma	Número de projetos	Valor total dos projetos (R$ mil)	Valor do apoio BNDES (R$ mil)
Produção	33	1.062.558	446.660
PD&I	10	159.507	115.295
Fortalecimento das empresas nacionais	1	490.651	295.000
Total	44	1.712.716	856.955

Fonte: Elaboração dos autores com base em dados retirados do Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos/ BNDES (BNDES, dez. 2006).

A carteira do Profarma em dezembro de 2006, com apenas dois anos e meio de funcionamento, conta assim com 44 operações nos diversos níveis, com investimentos previstos de cerca de R$ 1,7 bilhão, dos quais R$ 856 milhões de apoio financeiro do BNDES. A primeira operação do programa foi contratada em novembro de 2004, dando início à liberação de recursos. Até dezembro de 2006, foram liberados cerca de R$ 207,4 milhões, dos quais R$ 13,3 milhões se referem ao subprograma Profarma-PD&I e R$ 194,1 milhões ao Profarma-Produção. Também até essa data não houve qualquer registro de inadimplência no âmbito do programa.

Das 44 operações em carteira, três são de microempresas (7%), somando uma solicitação de apoio financeiro de R$ 13 milhões; sete são de pequenas empresas (16%), somando R$ 37,6 milhões; dez são de médias empresas (23%), somando R$ 46,1 milhões; e 24 de grandes empresas (55%), somando R$ 760,3 milhões. Essa nova distribuição já reflete as alterações realizadas no programa em 2005. Na avaliação anterior do Profarma, em dezembro de 2005, das 33 operações em carteira na época não havia microempresas; três eram de pequenas empresas (9%); 12 de médias (36%); e 18 de grandes empresas (55%). Assim, apesar de o percentual de grandes empresas continuar constante, respondendo por pouco mais da metade das operações, nota-se maior participação de pequenas empresas e o surgimento de microempresas na carteira do programa.

Quanto ao controle do capital, 12 projetos são de empresas nacionais com controle estrangeiro e 32 de empresas nacionais com controle nacional. Quinze projetos são de empresas com atividades correlatas inseridas na cadeia farmacêutica, e 29 são de empresas de intermediários químicos e extratos vegetais, farmoquímicos e medicamentos para uso humano, ou seja, da cadeia produtiva farmacêutica propriamente dita.

Outro dado importante é a alta concentração de projetos na região Sudeste, que responde por 36 dos 44 projetos, somando um total de R$ 768,9 milhões de financiamento. São Paulo acumula trinta desses projetos. Cinco operações são de empresas localizadas na região Sul e três na região Centro-Oeste.

Somente o subprograma Profarma-Produção permite apoio indireto, ou seja, via agente financeiro credenciado no BNDES. De suas 33 operações, 12 são indiretas e 21 diretas.

Fato importante a registrar é o montante das operações destinadas exclusivamente ao apoio à atividade de PD&I por empresas da cadeia produtiva farmacêutica nacional. O apoio solo à inovação, na sua grande parte por meio de investimentos em ativos intangíveis, constituiu-se na época do lançamento do Profarma um fato inédito no âmbito do BNDES. Em dezembro de 2006, esse investimento, consolidado na carteira do subprograma Profarma-PD&I, superava R$ 115 milhões. Os projetos de PD&I em carteira referem-se, principalmente, a projetos contemplando inovações incrementais, como desenvolvimento de doses fixas combinadas e estudos para segundo uso de medicamentos já existentes. No entanto, em menor número, existem projetos em carteira que contemplam medicamentos inéditos, análogos ou não, que poderão gerar novas patentes.

Por fim, vale uma análise sumária acerca da distribuição das operações do Profarma pelas diversas etapas do fluxo de aprovação de projetos no BNDES. A Tabela 2 mostra essa distribuição em valor, bem como em número de operações.

Tabela 2 – Distribuição da carteira do Profarma pelas etapas de aprovação do BNDES

Subprograma	Número de projetos	Valor total dos projetos (R$ mil)	Valor do apoio BNDES (R$ mil)
Carta-consulta	2	16.418	10.860
Enquadrada	4	51.516	42.674
Em análise	9	208.365	126.940.
Aprovada	5	562.428	317.989
Contratada	24	873.989	358.493
Total	44	1.712.716	856.956

Fonte: Elaboração dos autores com base em dados retirados do Departamento de Produtos Intermediários Químicos e Farmacêuticos/BNDES (BNDES, dez. 2006).

Pode-se notar que a maioria das operações já foi aprovada e/ou contratada, o que significa que a maior parte dos investimentos previstos encontra-se efetivamente em execução. Os resultados do programa deixam de ser apenas expectativas e se concretizam em ações reais no setor apoiadas pelo BNDES.

PANORAMA GERAL, OPORTUNIDADES E DESAFIOS

Ao se analisarem as tendências para o setor farmacêutico brasileiro, deve-se considerar o processo de transformação pelo qual essa indústria tem passado em âmbito mundial e nacional desde a década de 1990. Assim, apesar de a elaboração de um diagnóstico detalhado da indústria farmacêutica extrapolar o escopo do presente trabalho, um breve panorama, que permita a identificação das restrições e oportunidades para o setor, se faz necessário.

No cenário global, é possível afirmar que o setor farmacêutico vem enfrentando pressões competitivas em sua estrutura industrial. Tendo como origem os altos e crescentes custos incorridos pelos sistemas privados e públicos de saúde, os governos, organismos multilaterais e empresas privadas de serviços de saúde, bem como a sociedade em geral,

vêm pressionando a indústria farmacêutica, apontando para a redução de suas altas margens como alternativa para redução desses gastos (The Economist, 2007).

O já conhecido contra-argumento da indústria farmacêutica, baseado no alto custo do processo inovativo, vem sendo posto em xeque nos últimos anos. Problemas de maior ou menor intensidade, como efeitos colaterais não previstos identificados em drogas inovadoras recém-lançadas no mercado, têm colocado em dúvida a eficácia do processo que leva à aprovação de um novo medicamento e, de certa forma, abalado a credibilidade de toda a indústria. O declínio da taxa de lançamento de drogas de fato inovadoras, acenado por diversas fontes, parece indicar o esgotamento da estratégia dos *blockbusters* (medicamentos com vendas anuais superiores a US$ 1 bilhão) praticada pelas grandes multinacionais (The Economist, 2006; The Congress of the United States/Congressional Budget Office, 2006). A evolução da participação de mercado dos medicamentos genéricos e a crescente pressão de seus produtores para contestar patentes ainda em vigor também vêm contribuindo de forma significativa para a elevação das pressões competitivas.

No cenário brasileiro, a abertura comercial promovida a partir da década de 1990 e o reconhecimento e a concessão de patentes farmacêuticas pelo governo brasileiro a partir de 1996, pela lei n. 9.279/96, parecem se constituir em dois importantes marcos para o entendimento do cenário atual (Capanema & Palmeira Filho, 2004).

Se a ausência de proteção patentária para medicamentos não proporcionou o surgimento de uma cultura inovadora no seio da indústria farmacêutica nacional – com algumas raras exceções, tanto no âmbito público quanto no privado –, tampouco o fez o conjunto de ações de cunho liberal realizadas a partir do início dos anos 1990. Nessa época, com o argumento de que a contestabilidade de mercado seria condição suficiente para conferir maior dinamicidade ao setor industrial, promoveu-se uma abertura comercial ampla e abrupta.

Assim, o binômio abertura comercial e reconhecimento de patentes parece ter provocado um efeito perverso sobre o setor farmacêutico nacional. Na década que se seguiu à abertura comercial, numerosas plantas produtivas de intermediários químicos, princípios ativos farmacêuticos e mesmo de medicamentos foram desativadas no país, indicando um movimento de desindustrialização. Assim, protegidos por patentes, medicamentos inovadores, normalmente importados e de custo elevado, não chegam à maior parcela da população, desprovida de renda suficiente para adquiri-los, a não ser pela 'mão visível' do Estado.

Desse modo, sobre a parcela da indústria privada representada pelas empresas de capital nacional, impõe-se um desafio estratégico: como continuar a auferir ganhos não sendo mais possível simplesmente copiar medicamentos? Também como inovar se, por tanto tempo, não foram construídas competências técnicas, organizacionais e relacionais para tal intuito? E ainda como inovar se, de acordo com o próprio argumento da indústria farmacêutica, o lançamento de um medicamento inovador demanda investimentos próximos a US$ 1 bilhão (Innovation, 2007)?

No tocante à esfera pública, como promover um 'sopro de inovação' no conjunto de laboratórios oficiais, em sua maioria 'vocacionados' apenas para a produção de medica-

mentos similares? Como promover o tão propalado 'transbordamento' da atividade científica realizada em universidades e institutos de pesquisa públicos, de forma a beneficiar a sociedade, de fato, com drogas inovadoras, de menor custo e maior eficácia?

Como já afirmado aqui, o governo parece ter percebido a gravidade da situação em um setor de tamanha importância como o farmacêutico, ao incluí-lo como opção estratégica em sua política industrial. Parece razoável afirmar que, somente dessa forma, com a construção coletiva de um conjunto de medidas e ações que, no seu conjunto, permitam a mudança do atual quadro, a indústria farmacêutica nacional poderá, de algum modo, encontrar soluções para os dilemas anteriormente apontados e capturar as oportunidades que ainda se vislumbram.

Sem desconsiderar a importância da produção de medicamentos genéricos no país, a elevação da competitividade da indústria farmacêutica nacional passa, necessariamente, pela guinada rumo à inovação. Assim, oportunidades surgirão a partir da identificação de atalhos para as estrondosas somas de recursos envolvidas na pesquisa de novas drogas, conforme amplamente propalado pela indústria farmacêutica internacional.

O desenvolvimento científico de novas drogas a partir do conhecimento popular baseado na biodiversidade brasileira parece ser um desses atalhos. Os medicamentos fitoterápicos têm sido objeto de discussão no âmbito do Ministério da Saúde e do Fórum de Competitividade da Cadeia Farmacêutica. As normas que regulam esse segmento foram revistas pela Anvisa, dando maior sustentabilidade a esse novo mercado. Recentemente, no segundo semestre de 2006, o Ministério da Saúde editou e publicou a Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos (Brasil, 2006).

A inovação dita incremental, gerando novos medicamentos, por exemplo, a partir de doses fixas combinadas, da incorporação de novos mecanismos de liberação controlada no organismo, de patentes de segundo uso ou de novos métodos de aplicação, já vem sendo perseguida por algumas empresas nacionais. A incorporação da nanotecnologia e da biotecnologia na pesquisa farmacêutica, bem como na própria produção de biofármacos, também se apresenta como um caminho atraente para a indústria nacional, tendo em vista que, no tocante a essas novas rotas tecnológicas, o *catch up*[1] parece ser ainda possível.

Em relação a esse último aspecto, vale salientar que algumas empresas farmacêuticas nacionais já estão em busca de oportunidades de investimento em biotecnologia. Outras deram um passo mais à frente e criaram suas próprias unidades de bionegócio. Surgem algumas promissoras empresas nascentes de biotecnologia, muitas delas *spin-offs* de universidades e de institutos de pesquisa com reconhecida competência científica e tecnológica. Na esfera pública, instituições de saúde com renomada reputação já iniciaram a construção de suas próprias estruturas de pesquisa e desenvolvimento e até mesmo de plantas industriais para a produção de biofármacos no país.

Como já mencionado, o foco primário na inovação não exclui, em hipótese alguma, a importância e a oportunidade representada pelos medicamentos genéricos no Brasil. Uma indústria nacional de genéricos forte, além de garantir uma oferta estratégica de medicamentos básicos e confiáveis para a sociedade, poderá gerar recursos de caixa

[1] Os processos de *catching up* são expressos pelos esforços e capacidades dos agentes de reduzirem a distância tecnológica local com a fronteira tecnológica visando à superação do atraso de desenvolvimento. Esse esforço de atualização industrial, muitas vezes, somente se pode conseguir através do processo de aprendizado.

necessários para a atividade inovadora. Exemplos no cenário internacional e até mesmo no Brasil mostram empresas de sucesso no segmento de genéricos que, em um segundo movimento, buscam auferir maiores ganhos em projetos, obviamente de maior risco, de desenvolvimento de novas drogas.

Outro aspecto digno de nota é representado pelo conjunto de iniciativas de criação de cooperativas entre as empresas de controle nacional para viabilizar a pesquisa e o desenvolvimento de novos produtos, compartilhando riscos e, também, eventuais ganhos. Na verdade, este é apenas um dos modelos que vêm sendo adotados pelas empresas nacionais. Outros modelos observados são as pesquisas cooperativas com universidades e instituições científicas e tecnológicas, a contratação de serviços de terceiros para realização de parte dessas atividades e, até mesmo, a aquisição de empresas de base tecnológica.

As políticas públicas referentes à cadeia farmacêutica vêm sendo discutidas no âmbito do Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica, conforme já dito. Muitas ações foram implementadas com sucesso, tais como desoneração fiscal de uma ampla gama de medicamentos e farmoquímicos produzidos no país; elaboração de propostas para aumentar a efetividade do poder de compra do governo; correções de barreiras tarifárias; estabelecimento de diretrizes para a fitoterapia; criação na Anvisa da certificação para a indústria farmoquímica; criação da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás); implementação de editais pela Financiadora de Estudos e Projetos (Finep) sobre temas relacionados à P&D de medicamentos, farmoquímicos e *kits* diagnósticos com recursos dos fundos setoriais.

No âmbito do BNDES, com a proximidade da expiração do prazo de validade do Profarma (31/12/2007), haveria no segundo semestre de 2007 uma discussão, incluindo agentes externos à instituição, no sentido de promover uma avaliação profunda do grau de efetividade do programa, com o objetivo maior de verificar a necessidade de sua continuidade, com ou sem correções de rumo.[2]

CONCLUSÕES

Após muitos anos sem políticas verticais explícitas para o setor industrial, o Brasil voltou a ter, a partir de 2004, uma política industrial ativa. Denominada Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior, ou simplesmente PITCE, esse conjunto de diretrizes contemplou, em sua vertente vertical, a cadeia farmacêutica como opção estratégica para o país.

Se a cadeia farmacêutica se apresenta como um setor extremamente intensivo em tecnologia e ciência, funcionando ao mesmo tempo como indutora e difusora de novas trajetórias tecnológicas, não menos importante são suas externalidades sociais, já que desenvolvimentos de novas drogas levam, quando associados com políticas públicas de alargamento de seu acesso, invariavelmente a um maior bem-estar da população. Assim, parece razoável afirmar que, como em nenhum outro setor, investimentos criteriosos no setor farmacêutico podem apresentar saldos positivos de cunho econômico e social.

[2] No momento desta publicação, está sendo iniciada uma segunda etapa do Profarma para apoio ao desenvolvimento do Complexo Industrial da Saúde. Fruto de uma aproximação entre o BNDES e o Ministério da Saúde, que se propuseram a conjugar esforços das duas instituições, as diretrizes estratégicas do novo programa visam: elevar a competitividade do Complexo Industrial da Saúde; contribuir para a redução da vulnerabilidade da Política Nacional de Saúde e articular a PITCE com a Política de Saúde.

A PITCE parece ter capturado a significância da cadeia farmacêutica, indicando questões relativas ao acesso da população, elevação da produção local de medicamentos, redução do déficit comercial, dentre outras, como prioritárias. O conjunto de propostas indica um afastamento da postura *laissez-faire* para o setor, que passa, definitivamente, a ser percebido como estratégico para o país.

O Profarma foi concebido como um instrumento da PITCE. Seu principal objetivo era ofertar crédito diferenciado e consoante as principais demandas do setor farmacêutico. Operacionalizado pelo BNDES em maio de 2004, vem atuando em três frentes distintas: modernização e expansão de capacidade produtiva, com adequação a um ambiente regulatório mais rígido; atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação; e movimentos de fusão e aquisição de empresas. É possível afirmar que vem obtendo uma resposta bastante satisfatória por parte da indústria farmacêutica nacional. Com três anos de execução, a carteira do Profarma inclui 44 operações, que representam, no seu conjunto, investimentos de R$ 1,6 bilhão, dos quais cerca de R$ 800 milhões correspondem ao apoio financeiro do BNDES.[3]

Apesar dos resultados até aqui favoráveis, alguns desafios ainda parecem se fazer presentes, no tocante à ação do BNDES por meio do Profarma. Os mais relevantes encontram-se a seguir descritos.

- Estruturação de operações que contribuam para a formação de empresas de controle de capital nacional mais competitivas, com possibilidades de inserção global, é muito restrita, limitando-se até dezembro de 2006 a apenas uma operação.
- Projetos que levem ao surgimento de empresas emergentes de base tecnológica, contribuindo para a difusão da nanotecnologia e da biotecnologia na indústria brasileira, precisam ganhar maior participação na carteira do Profarma.
- Operações que contribuam para o fortalecimento da produção nacional de princípios ativos farmacêuticos, bem como de seus intermediários químicos, elos fracos da cadeia farmacêutica nacional, necessitam ser fomentadas.
- Operações que elevem a agregação de valor da atividade realizada por filiais de empresas farmacêuticas transnacionais no país.
- Mecanismos que possibilitem a modernização e a realização de atividades inovadoras no conjunto de laboratórios oficiais, com apoio reembolsável ou não, elevando sua eficácia e conseqüente contribuição para a sociedade, necessitam ser estudados.
- Construção da infra-estrutura para a inovação, ou a 'cadeia da inovação' no setor farmacêutico, que garanta a realização de testes pré-clínicos e clínicos no país, precisa ainda, em conjunto com o setor produtivo, ser discutida e engendrada.

Por fim, nunca é demais lembrar que a política industrial para o setor farmacêutico só terá êxito, de fato, se todos os atores envolvidos internalizarem a complementaridade e a interdependência de suas ações. Assim, de forma mais explícita, faz-se urgente a convergência entre a PITCE e a Política de Saúde. É necessário o entendimento de que conquistas

[3] Dados atualizados dos resultados da primeira etapa do Profarma podem ser encontrados em uma publicação recente do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES, 2008).

de objetivos de governo, no âmbito da saúde, sejam também conquistas da indústria farmacêutica (pública ou privada). Somente dessa forma estar-se-ia contribuindo para o enraizamento da indústria farmacêutica no país, para a elevação de sua competitividade, para o cumprimento das metas da política industrial e, em última análise, para a melhoria da qualidade de vida da população brasileira.

REFERÊNCIAS

BITTER pill. *The Economist*, Londres, 7 dez. 2006.

BILLION dollar pills. *The Economist*, Londres, 25 jan. 2007.

BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL (BNDES). Disponível em: <www.bndes.gov.br>. Acesso em: dez. 2006.

BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO E SOCIAL (BNDES). *BNDES Setorial*, 27: 3-20. mar. 2008. Disponível em: <www.bndes.gov.br>.

BRASIL. *Diretrizes de Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior*. Brasília: Casa Civil da Presidência da República, Ministérios do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, da Fazenda, do Planejamento, Orçamento e Gestão e da Ciência e Tecnologia, 2003.

BRASIL. *Política Nacional de Plantas Medicinais e Fitoterápicos*. Brasília: Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Assistência Farmacêutica, 2006. (Série B, Texto Básicos de Saúde)

CAPANEMA, L. X. L. A indústria farmacêutica brasileira e a atuação do BNDES. *BNDES Setorial*, 23: 193-216, 2006.

CAPANEMA, L. X. L. & PALMEIRA FILHO, P. L. A cadeia farmacêutica e a política industrial: uma proposta de inserção do BNDES. *BNDES Setorial*, 19: 23-48, 2004.

INNOVATION. *Drug discovery and development-understanding the R&D Process - PhRMA*, 2007. Disponível em: <www.innovation.org/index.cfm/InsideDrugDiscovery>.

THE CONGRESS OF THE UNITED STATES/CONGRESSIONAL BUDGET OFFICE. *Research and development in the pharmaceutical industry*, 2006. Disponível em: <www.cbo.gov/ftpdocs/76xx/doc7615/10-02-DrugR-D.pdf>.

19

Poder de Compra Governamental

instrumento para inovar no parque farmoquímico nacional

Eduardo de Azeredo Costa
Marcus Vinicius Giraldes Silva
Jamaira Moreira Giora
Nelson Brasil de Oliveira

O setor de ciência e tecnologia brasileiro há alguns anos se depara com o desafio de estimular o enfoque inovador na pesquisa. No caso particular da busca por novos produtos e processos aplicáveis à indústria farmoquímica, esses esforços não têm tido condições de serem efetivos. Menos pela falta de capacidade inovadora e formação técnica de nossos cientistas e universidades; mais porque a indústria farmoquímica do Brasil está desaparecendo e as eventuais descobertas e inovações acabarão nas mãos das empresas estrangeiras que irão, se vantajosas, produzi-las onde mais lhes interessar, aumentando nossa dependência econômica e deixando de contribuir para a geração de empregos e arrecadação de impostos.

O setor farmacêutico nacional engajado em genéricos prescinde de inovação, até porque seus produtos e processos devem aderir aos originais das patentes por exigências de lei e de regulação sanitária. Ademais, os farmoquímicos são, via de regra, importados e já customizados ao seu parque fabril no país. No entanto, há um setor farmacêutico nacional que tem pequenas farmoquímicas de apoio com interesse em inovar em similares ou outros novos produtos. Para estes podem ainda se dirigir esforços oriundos da iniciativa de centros de pesquisa e desenvolvimento, mas a decisão sobre sua absorção é inegavelmente bastante limitada se envolve investimentos e riscos elevados. Particularmente, por não terem segurança de obter registros a curto prazo e segurança de mercado a médio e longo prazos.

O Brasil dispõe de um segmento farmacêutico que, com pouquíssimas exceções, não se encontra nos países capitalistas e cada vez menos nos de economias menos desenvolvidas: os laboratórios oficiais da União, dos estados e dos municípios. Esses laboratórios dependem hoje essencialmente de importações de farmoquímicos não customizadas ao seu parque fabril, já que licitam a cada ano para as encomendas governamentais. Em geral, estas encomendas são de produtos já estabilizados e seguros, incorporados ao arsenal terapêutico tradicional como de medicamentos essenciais.

No entanto, especialmente a partir do Programa Nacional de DST e Aids do Ministério da Saúde, as iniciativas governamentais estão cada vez mais incorporando em seus consensos terapêuticos produtos de última geração, considerados como 'excepcionais' e de alto custo. Esse é o novo campo de produção a que vêm sendo chamados os laboratórios oficiais. Com ele vem a necessidade premente da incorporação tecnológica e desenvolvimento de tecnologias. Fica claro que a ação dos laboratórios oficiais, não dispondo de farmoquímicas próprias, precisa de apoio e parceria com o setor farmoquímico nacional, *locus* da inovação em farmoquímicos.

A destruição da maior parte do parque farmoquímico brasileiro nos últimos dez a quinze anos resultou em boa parte da aprovação da Lei de Propriedade Industrial, em especial pelo estatuto do *pipeline*, e da liberalização comercial com desvantagem competitiva para a indústria brasileira, o que veio atingir não só a farmoquímica de capital nacional típica como também aquelas estabelecidas pelas grandes companhias farmacêuticas transnacionais no país. De fato, em menos de uma década, o Brasil perdeu cerca de 90% das mais de 1.300 unidades farmoquímicas estabelecidas em cerca de duzentas fábricas (Abifina, 2006); em contrapartida, aumentou no mesmo período o déficit no balanço de importações do setor farmacêutico, de aproximadamente US$ 500 milhões para US$ 2,5 bilhões anuais (Abifina, 2006). Triplicou-se o gasto público federal com medicamentos. Nas compras diretas do Ministério da Saúde, para exemplificar com as drogas anti-retrovirais, cerca de 70% dos gastos são hoje com produtos importados (Brasil, 2006).

Diferentemente dos exemplos, que devem ser saudados, da Índia e da China – que incentivaram, especialmente pela desoneração fiscal, a criação de base produtiva e de tecnologia para que a partir daí se desse o processo inovador –, o Brasil parece ter optado por destruir a indústria nacional para poder inovar em empresas estrangeiras.

Em março de 2004, o governo federal, dada a importância social do setor farmacêutico para a população, resolveu adotar uma política industrial para ele, buscando instrumentos na área de financiamento – o Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), administrado pelo Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES) –, além de estabelecer o Fórum de Competitividade da Cadeia Produtiva Farmacêutica. O Profarma, ao completar dois anos, transferiu recursos de quase US$ 1 bilhão para as empresas farmacêuticas, mas teve atividade modesta no setor farmoquímico, em particular pelo menor porte das empresas sobreviventes e porque os juros incentivadores ainda são altos e demandam certas garantias que eventualmente tais empresas têm dificuldades em fornecer (BNDES, 2006).

Paralelamente, foi discutida e promulgada a Lei da Inovação Tecnológica (lei n. 10.973/2004), que entre outros objetivos procura facilitar a interação do setor público (instituições científicas e tecnológicas – ICT) com o ambiente privado, com vistas à inovação tecnológica e conseqüentemente ao desenvolvimento industrial. Em especial, em seu artigo 20, estabelece:

> Os órgãos e entidades da administração pública, em matéria de interesse público, poderão contratar empresa, consórcio de empresas e entidades nacionais de direito privado sem fins lucrativos voltadas para atividades de pesquisa, de reconhecida capacitação tecnológica no setor, visando à realização de atividades de pesquisa e desenvolvimento, que envolvam risco tecnológico, para solução de problema técnico específico ou obtenção de produto ou processo inovador.

No entanto, tal diretriz não se concretizou como uma forma dominante no processo de desenvolvimento tecnológico do país, segundo alguns, por carecer da visão de que o risco tecnológico, via de regra, é um risco mercadológico, que desaparece se o poder público está efetivamente interessado em sua incorporação.

Ora, um ente público como o Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos), uma ICT, ao deliberar contratar uma empresa para cooperativamente desenvolver uma tecnologia que beneficie, com a produção de um insumo, sua produção final para suprir o Sistema Único de Saúde (SUS), não só diminui de maneira importante o risco mercadológico, pelo acesso direto às compras governamentais, como pode, pela associação com órgãos financiadores como a Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), por meio dos fundos setoriais, praticamente zerar o risco empresarial para ambos de perda do investimento realizado.

Não há dúvida também de que a Lei da Inovação promoveu uma útil incorporação à Lei de Licitações no seu artigo 24, que trata da dispensa de licitação, em seu inciso XXV, quando o objeto da transação é transferência tecnológica ou licenciamento de direitos da propriedade intelectual.

Esse espírito de estimular o desenvolvimento econômico e social do país por meio da agregação tecnológica abre uma perspectiva interessante e exige novas maneiras de se aplicar a lei n. 8.666/93, de modo a desafiar os que entendem equivocadamente que nas licitações é dominante apenas a questão do preço, em vez da preferência pelo que pode ser mais vantajoso para o poder público e para o país, absorvendo as considerações referentes ao domínio e soberania tecnológica, além das diretamente desenvolvimentistas – o que é na verdade objetivo explícito da citada lei.

Infelizmente, o que seria a principal contribuição da Lei da Inovação para o uso do poder de compras do Estado continua a ser letra morta, como se não fizesse parte da legislação. Trata-se da seguinte norma: "Na aplicação do disposto nesta Lei, serão observadas as seguintes diretrizes: (...) IV – dar tratamento preferencial, na aquisição de bens e serviços pelo Poder Público, às empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País (Art. 27)."

Enfim, urge que a Lei de Licitações deixe de ser um instrumento voltado a facilitar importações em detrimento da produção nacional, como sua aplicação na prática dos labo-

ratórios oficiais a deformou. Trata-se, pois, de observar seu espírito e fazê-la instrumento de uso do poder de compra do Estado em prol do desenvolvimento econômico e social do país.

De fato, há vários exemplos no mundo do uso do poder de compra do Estado para o desenvolvimento de setores econômicos. Vale referir o caso da Grã-Bretanha, após a criação do National Health Service (NHS) – Serviço Nacional de Saúde (serviço e não sistema) –, que universalizou o direito à saúde e à assistência médica. Em 1948, foi estabelecido um acordo com o setor farmacêutico do país pelo qual toda a prescrição de médicos do NHS fosse paga na base do custo da planilha de produção mais 20%. A indústria farmacêutica, que era fraca e empregava cerca de cinco mil pessoas, transformou-se, cinqüenta anos depois, numa das maiores do mundo, gerando mais de setenta mil empregos diretos, sem qualquer outro incentivo (Costa, 1998).

Por contraste, o Brasil, ao criar o SUS e promover a ampliação do acesso a medicamentos, não capitalizou seu poder de compra para o desenvolvimento econômico e tecnológico da indústria nacional, satisfazendo-se com a perspectiva assistencial e seu zelo orçamentário.

Como novidade, a Secretaria Nacional de Ciência e Tecnologia e Insumos para a Saúde do Ministério da Saúde, criada em 2003, estabeleceu que Farmanguinhos e os demais laboratórios públicos oficiais de produção de medicamentos, inclusive os três das Forças Armadas, constituem-se numa Rede de Laboratórios Oficiais, o que expande em muito sua capacidade produtiva e a diversidade de seus produtos para suprir o SUS. Membro da rede, Farmanguinhos desfruta de especial posição de liderança, por ter importante área de pesquisa em fitomedicamentos e em desenvolvimento e por ter na Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) sua retaguarda de pesquisa biológica e de saúde pública.

Essa posição de Farmanguinhos, conquistada com sua atuação na área de antiretrovirais, foi expandida pela aquisição da Planta Rio 2000, em 2004, e teve o objetivo de apoiar os programas de assistência farmacêutica do Ministério da Saúde, em particular o Hiperdia (hipertensão e diabete), além da Farmácia Popular do Brasil. Ora, ao investir no aumento da capacidade produtiva de Farmanguinhos e ao criar a rede de laboratórios oficiais, investindo também nos demais para modernizá-los, abriu-se uma oportunidade para ampliar o alcance de uma política de compras governamentais que, com maior eficiência, viesse a dar novo impulso à indústria farmoquímica brasileira. No entanto, logo após, em 2005, o Ministério da Saúde decidiria também descentralizar a compra de medicamentos da atenção básica para estados e municípios, pulverizando seu poder de compra.

A crítica que se pode fazer à descentralização das compras dos programas de atenção básica é a sua incompatibilidade com uma concepção de uma rede de laboratórios orientada por planejamento público. Adotou-se, com todas as conseqüências que isso pode trazer, o modelo do mercado como regulador da produção pública de medicamentos, em que cada laboratório público compete com os demais da rede e ainda com a indústria privada, pois o administrador público no estado ou no município não está obrigado a comprar prioritariamente do ente público. A lógica competitiva instaurada apresenta claros contornos ideológicos e preocupantes efeitos práticos, sendo o primeiro deles solapar a viabilidade concreta da rede pública concebida apenas formalmente no âmbito institucional.

Ainda pior, a descentralização foi justificada e legitimada discursivamente pela ineficiência dos produtores públicos, que estavam atrasando entregas e assim prejudicando o tratamento de pacientes e vulnerabilizando programas de assistência farmacêutica. Como se poderá demonstrar ao longo deste capítulo, um dos maiores constrangimentos para a eficiência da rede oficial está justamente no sistema de compras governamentais e na fraqueza da indústria farmoquímica nacional.

Apresentado brevemente o atual contexto do setor farmoquímico e da indústria farmacêutica oficial, deve-se ter como pré-requisito a consciência de que a relação do setor industrial nacional privado com os centros de pesquisa em ciência e tecnologia é de suma importância para fundamentar qualquer desenvolvimento econômico mais substantivo. O papel primordial do Estado, como condutor das políticas industriais e de ciência e tecnologia, é comandar e incentivar o estabelecimento de parcerias ou acordos público-público e público-privado e a distribuição idônea do conhecimento produzido nos centros de pesquisa e desenvolvimento. O eixo desse processo substancialmente caberia a Farmanguinhos, como coube no passado à Petrobras, à Empresa Brasileira de Aeronáutica (Embraer) ou à Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária (Embrapa), caso a primeira dispusesse de estrutura jurídica mais condizente a esse papel, como, por exemplo, o de uma empresa pública articulada aos demais laboratórios oficiais.

Portanto, não basta que o Estado estimule com recursos a produção de conhecimento, mas que garanta a sua chegada à prática, procedendo com sua divulgação e distribuição a favor do desenvolvimento econômico, social e da soberania nacional. E é preciso que haja indústrias capazes de fazer do conhecimento objeto desse desenvolvimento.

Dentro de toda a fragilidade da pulverização das aquisições de medicamentos, oriunda tanto da própria natureza e estrutura do SUS (um sistema, não um serviço nacional) quanto da fragmentação vertical em que se baseia (União, estados e municípios), é ainda o poder de compras do Estado o melhor instrumento de uma política de internalização da produção de medicamentos essenciais e da incorporação tecnológica para o suporte e o fortalecimento das políticas públicas de assistência farmacêutica do país. Sem resolver essa questão, continuaremos a colocar, em sua maior parte, nossa capacidade de inovar a serviço das multinacionais – ou seja, as empresas estrangeiras mais capitalizadas que conseguem adquirir financeiramente o conteúdo da produção científica, às vezes apenas para impedir que seja utilizado por outros.

Diga-se também que, para fortalecer a empresa farmoquímica brasileira, é necessário mudar os critérios para a aplicação da Lei das Licitações. Do modo que passou a ser utilizada no período das desmedidas políticas neoliberais, só é capaz de criar empresas, capitalizá-las, gerar emprego, introduzir novos produtos e processos e desenvolvimento fora do Brasil.

É esse trabalho – inspirado no campo operacional da burocracia brasileira – de propor uma nova apreciação da legislação nacional e sedimentá-la com uma proposta de diretriz governamental, ou norma regulamentar, que se torna crucial para que seja aberto o campo da utilização da capacidade criadora nacional para inovar no campo farmacêutico brasileiro, visando ao nosso desenvolvimento econômico e social a um só tempo.

APRESENTAÇÃO DO PROBLEMA

A Diretoria de Farmanguinhos, unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz, ao assumir em janeiro de 2006, deparou-se com um grave quadro de inadimplência para atender às portarias do Ministério da Saúde e identificou que a situação se devia aos constantes atrasos nas entregas dos Insumos Farmacêuticos Ativos (IFAs), assim como ao alto índice de reprovações e reprocessamentos envolvendo os referidos fármacos, o que também ocasionava atrasos na produção.

Sabe-se que a produção dos laboratórios públicos brasileiros, incluindo Farmanguinhos, limita-se a medicamentos acabados, atuando as unidades na área de farmoquímicos apenas como pesquisadores e difusores de conhecimentos, estando capacitados a desenvolvê-los, ou seja, elaborar rotas de síntese etc. Conseqüentemente, como não há uma produção pública de farmoquímicos, os laboratórios públicos devem adquirir todas as matérias-primas de indústrias farmoquímicas a fim de produzir seus medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). No caso específico dos IFAs, também conhecidos como princípios ativos, a forma de aquisição predominante se dá por meio de compra e em geral na modalidade de pregão internacional, nos termos da lei n. 10.520/2002.

O mercado brasileiro de princípios ativos é atendido por poucas empresas, a maioria delas com a produção localizada fora do território nacional, havendo uma nítida concentração em laboratórios chineses e indianos, nas empresas públicas e nas empresas de genéricos. Em razão das distâncias das plantas fabris dessas empresas, qualquer reprovação por qualidade e conseqüente necessidade de troca enfrenta longos processos de reexportação e importação. Não é necessário se alongar nas possíveis conseqüências sociais danosas, bastante óbvias por sinal, dos atrasos para o paciente que necessita utilizar determinado medicamento, mas se deve aqui atentar para o constante risco de desabastecimento que enfrenta o Ministério da Saúde em relação a muitos de seus programas.

De fato, apenas para nos limitarmos ao exemplo das demandas distribuídas para Farmanguinhos, em 2005 o Ministério Público chegou a determinar multas ao Ministério da Saúde pela não entrega ao estado de Santa Catarina de medicamentos pautados para lá serem distribuídos. Das demandas do ministério, a Farmanguinhos havia, no início de 2006, atrasos de pautas desde 2003, quase sistematicamente em razão de problemas na aquisição dos princípios ativos, em geral por falta ou má qualidade na aquisição.

Deve-se lembrar que essa problemática é comum a todos os laboratórios oficiais. O predomínio da aquisição por meio de uma simples compra facilita a entrega de princípios ativos não customizados ao processo produtivo de cada laboratório. No que se refere à modalidade, o predomínio dos pregões internacionais potencializa a atração de empresas de desempenho técnico não satisfatório, não sujeitas a inspeções da Anvisa e dos laboratórios contratantes, que, por alta economia de escala ou então acentuadas diferenças tributárias ou de subsídios expressos de seus estados nacionais, apresentam preços mais competitivos. Os pregões internacionais facilitam ainda a ocorrência de atrasos nas entregas e potencializam os atrasos na necessidade de substituição dos produtos por não-conformidades.

O resultado é que os laboratórios públicos produtores de medicamentos apresentam índices muito altos de reprovações de princípios ativos por seus controles de qualidade. Comumente, a fim de evitar os longos trajetos de reexportação e importação que afetariam os prazos estipulados pelo Ministério da Saúde, os laboratórios oficiais optam, dependendo da não-conformidade que se apresente, pela aprovação com restrições do princípio ativo, o que significa gastos extras com reprocessamentos que oneram o custo do medicamento. A comparação dos índices aproximados de reprovações ou aprovações com restrições de Farmanguinhos e de outro laboratório público analisado, a Fundação para o Remédio Popular (Furp) de São Paulo, permite a verificação de que as porcentagens são elevadas nas duas situações (Tabelas 1 e 2).

Tabela 1 – Matérias-primas reprovadas ou aprovadas com restrições – Fundação para o Remédio Popular de São Paulo (Furp) – jan. 2005 a ago. 2006

Matéria-prima (princípio ativo)	Rej./Total lotes	% rej.
Amoxicilina	15/279	5%
Bacitracina	3/9	33%
Carbamazepina	7/19	37%
Dexametasona	6/17	35%
Diclofenaco	8/37	22%
Didanosina	1/7	14%
Digoxina	6/8	75%
Eritromicina	9/49	18%
Estavudina	2/8	25%
Hidrox. alumínio	23/84	27%
Metronidazol	6/34	18%
Paracetamol	5/19	26%
Penicilina	18/62	29%
Propranolol	12/35	34%

Fonte: Fundação para o Remédio Popular de São Paulo (Furp).

Tabela 2 – Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) – 2003- 2005

Matéria-prima (princípio ativo)	Rej./Total lotes	% rej.
Amoxicilina	72/151	48%
Lamivudina	54/99	55%
Cimetidina	5/24	21%
Estavudina	2/9	22%

Tabela 2 – Instituto de Tecnologia em Fármacos (Farmanguinhos) – 2003- 2005 (continuação)

Matéria-prima (princípio ativo)	Rej./Total lotes	% rej.
Hidroclorotiazida	25/73	34%
Metildopa	8/53	15%
Propranolol	51/85	60%
Rifampicina	28/33	48%
Zidovudina	17/220	8%

Fonte: Farmanguinhos, Controle da Qualidade, 2006.

Com freqüência, ocorre também que um princípio ativo seja aprovado pelo controle de qualidade em virtude da conformidade de suas características químicas e que, apenas no processo produtivo do medicamento, sejam detectadas outras não-conformidades por motivos físicos. A ocorrência de problemas desse tipo pode impedir nos contratos já quitados a devolução do produto ao fabricante para substituição, ou mesmo, dados os prazos de entrega ao Ministério da Saúde, há a necessidade de o laboratório ser obrigado a gastar em reprocessamentos. Apresentam-se na Tabela 3, como ilustração, os índices de reprocessos verificados em Farmanguinhos em 2005.

Tabela 3 – Reprocessos em relação ao total de lotes produzidos (percentual por produto) – 2005

Medicamento produzido	% rep. (rep./total lotes)
Dietilcarbamazina 50 mg	80,00
Praziquantel 600 mg	50,00
Clorpromazina 100 mg	50,00
Cloroquina 150 mg	47,06
Cimetidina 200 mg	34,69
Sulf. + Trim. (400 + 80) mg	32,00
Metronizadol 250 mg	26,92
Fenobarbital 100 mg	25,00
Glibenclamida 5 mg	23,08
Primaquina 15 mg	20,00
Etambutol 400 mg	16,67
Dicl. de potássio 50 mg	10,53
Didanosina 100 mg	10,00
Indinavir 400 mg	9,52
Metildopa 500 mg	8,00

Tabela 3 – Reprocessos em relação ao total de lotes produzidos (percentual por produto) – 2005 (continuação)

Medicamento produzido	% rep. (rep./total lotes)
Lamivudina 150 mg	8,00
Captropil 25 mg	7,63
Ácido fólico 5 mg	5,26
Lami + Zido (150 + 300) mg	4,48

Fonte: Farmanguinhos, Garantia da Qualidade, 2006.

Os problemas indicados com a aquisição dos princípios ativos contribuem para uma baixa eficiência produtiva. Em Farmanguinhos, de 34 grupos de lotes de anti-retrovirais (ARVs) analisados entre os anos de 2003 e 2006, 28 (cerca de 80%) apresentaram rendimento industrial inferior ao padrão aceitável internacionalmente de 97%, sendo que 11 grupos (cerca de 30%) tiveram rendimento inferior a 90%. Um baixo rendimento na indústria significa desperdício e perda de recursos.

Trabalho realizado por técnicos de Farmanguinhos (Fiocruz, processo 25387.000420/2006-23, Anexo 3 da Exposição de Motivos) demonstrou, estudando-se o caso da zidovudina, que, caso a matéria-prima estivesse 100% ajustada ao processo industrial da unidade, ainda que o preço pago na aquisição fosse 30% maior, o retorno para Farmanguinhos seria 25% maior.

A INOVAÇÃO PROPOSTA POR FARMANGUINHOS

A solução proposta por Farmanguinhos, que se encontra apoiada em parecer dos advogados Dênis Borges Barbosa e Ana Paula Buonomo, e em parecer do douto advogado Antônio Mallet, em resposta à consulta da unidade à Procuradoria Federal da Fiocruz (processo 25387.000420/2006-23), e na realização com sucesso do pregão presencial n. 107, em dezembro de 2006, consiste em aprimorar a definição do objeto das licitações de aquisição dos princípios ativos e a relação com a indústria farmoquímica. Substitui-se a mera compra de um bem pela administração, em que a relação jurídica estabelecida pressupõe apenas o fornecimento de um bem corpóreo com a transferência de seu domínio por parte do contratado, pela contratação de um serviço de fabricação com fornecimento.

Essa proposta teve apoio entusiasta da Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina), por ser uma medida prática em meio a muitas discussões e propostas políticas justas e até mais abrangentes, mas incapazes de serem operacionalizadas na prática. Ademais, a mudança em andamento feriu interesses de importadores, de modo a que todo o processo fosse levado à imprensa, à Justiça, ao Ministério Público e à Controladoria-Geral da União (CGU), em vez de enfraquecê-la, ganhando assim consistência e difusão de sua justeza e legalidade. Mais

do que isso, a nota técnica elaborada pelos autores para submissão à Procuradoria Federal da Fiocruz foi levada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, ganhando a perspectiva de se tornar, por meio de portaria interministerial, instrumento de desenvolvimento do setor.

A figura jurídica do Serviço com Fornecimento, em que se conjugam em mesmo contrato uma ou mais obrigações de fazer cumuladas à obrigação de transferência de domínio de um ou mais bens corpóreos, não é uma novidade, já sendo bem conhecida na doutrina do direito administrativo: "Podem existir serviços que se retratem na transferência do domínio de bens corpóreos para a Administração" (Justen Filho, 2005: 96). Um exemplo simples dado pelo doutor Marçal Justen Filho (2005: 95) é o de que "contratar a fabricação de móveis de escritório sob medida não configura, evidentemente, uma obra, mas um serviço".

Tal exemplo, embora utilizado para diferenciar serviço de obra, pode ser estendido perfeitamente para a presente questão, que é compreender a diferença entre serviço e compra. Considerando-se, então, que sendo um princípio ativo objeto de elaboração e produção mais complexas que um móvel de escritório, pode-se adaptar as palavras do autor e dizer que contratar a fabricação de um princípio ativo sob medida não configura, evidentemente, uma compra, mas um serviço, justamente por predominar o elemento de elaboração.

No direito tributário também é conhecida a figura do serviço com fornecimento, tanto que a lei complementar n. 116/2003 estabelece no parágrafo 2° do seu art. 1° que:

> Ressalvadas as exceções expressas na lista anexa, os serviços nela mencionados não ficam sujeitos ao Imposto sobre Operações Relativas à Circulação de Mercadorias e Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação – ICMS, *ainda que sua prestação envolva fornecimento de mercadorias*. (grifo nosso)

A caracterização de serviço em tela – de produção de fármacos – está presente na idéia de elaboração e produção, por meio de atividade industrial, de um bem customizado ao processo produtivo interno de cada laboratório público, em que é condição o acompanhamento de técnicos da unidade contratante durante toda a fabricação, desde a seleção dos intermediários, passando pela aprovação de todos os procedimentos operacionais padrão, até o controle de qualidade do produto final. Contempla-se ainda a possibilidade de retorno a qualquer momento, sem ônus para a administração, para a correção de toda não-conformidade, mesmo que já verificada durante a produção do medicamento. Trata-se de cláusula de edital que se apresenta como análoga à figura jurídica da garantia técnica. Esta última obrigação se explica para dar solução ao problema dos gastos com reprocessamentos. A contratação do serviço tal qual foi concebido garante a responsabilidade do fabricante pela correção de qualquer não-conformidade, seja em que fase vier a ser verificada. Em resumo, contratualmente o resultado do serviço não poderá ser outro que não o de um princípio ativo customizado ao processo produtivo de cada laboratório público.

Observa-se, pela concepção que se propõe para as aquisições de princípio ativo, que não basta apenas a transferência de domínio à administração de um bem cujas especificações estejam de antemão dadas e conhecidas, mas da fabricação do bem a ser

posteriormente transferido por meio da observância e realização de determinadas ações e metodologias. Há um claro predomínio das ações de fazer, sem as quais não há a concretização da obrigação de dar.

A contratação do serviço de produção, pelo fato de permitir o acompanhamento pelo corpo técnico do laboratório farmacêutico, favorece aquisições mais precisas tanto do ponto de vista logístico (facilidade em atendimento no prazo, tamanho de lote estratégico etc.) quanto principalmente do ponto de vista técnico, pois se terá certeza de que o material chegará dentro das especificações técnicas planejadas durante o desenvolvimento farmacotécnico para o princípio ativo. Os ganhos de eficiência advirão do cumprimento de prazos, com melhor planejamento da área de produção, e também da drástica redução de retrabalhos/reprocessos durante o processamento, pela melhoria da eficiência e pelo ganho de rendimento industrial. Além disso, permitirá a garantia da qualidade do medicamento produzido. E mais: os eventuais avanços ou melhorias tecnológicas podem ser implantados no curso da fabricação, sem que se configure mudança no escopo da licitação, que é de serviço de produção e não compra de um bem previamente dado.

Contratar o fabricante do princípio ativo também como um prestador de serviços e não mais como um mero fornecedor reforça um elemento fundamental em termos de segurança e qualidade na indústria farmacêutica, que é o princípio da rastreabilidade, componente da 'garantia de qualidade'. Concebe-se, portanto, a fabricação do princípio ativo como uma etapa integrada a um processo industrial que se completa com a produção do medicamento, em que o agente que desempenha a ação final – o produto a ser aplicado nos pacientes (laboratório farmacêutico) – é o elemento dirigente de todo o processo, que deve coordenar tecnicamente o elemento que desempenha a ação precedente e primordial para o efeito medicamentoso (indústria farmoquímica). Note-se que o laboratório farmacêutico, como detentor do registro do medicamento junto à Anvisa, é o responsável legal pelos efeitos desejados e não desejados do produto final.

A nova política de licitações pode ainda contribuir para facilitar aos laboratórios públicos o registro de medicamentos genéricos. A Anvisa determina que os medicamentos registrados nos termos da lei n. 9.787/99, que trata dos genéricos, utilizem princípios ativos de no máximo três fabricantes, uma vez que, a cada mudança de fornecedor, será necessário realizar novos testes de equivalência farmacêutica e bioequivalência. A variedade do fabricante a cada ano, quando a aquisição do princípio ativo se faz por meio de uma simples compra, impede o registro desse tipo de medicamento como genérico. Tal situação pode ser superada ou facilitada com a contratação de um serviço de fabricação com fornecimento, pois haveria a estabilidade de um único fabricante, o que é desejado, por até sessenta meses, e permitido no caso de serviços (pelo inciso II) ou de projetos contidos no Plano Plurianual (pelo inciso I, ambos do art. 57 da lei n. 8.666/93).

Mesmo que se considerem situações em que o fornecimento aparentemente venha a predominar em relação a serviços indissociáveis que lhe são necessários, não há o impedimento jurídico para inviabilizar a aplicação do inciso II do art. 57 da Lei de Licitações. O Tribunal de Contas da União reconheceu na decisão n. 732/2000-Plenário, em que foi

relator o ministro Walton Alencar Rodrigues, o presente exemplo ao tratar do fornecimento de gases medicinais: "8.2.3. ajuste o prazo de vigência dos contratos celebrados para fornecimento de gases medicinais ao disposto no art. 57, II, da Lei 8.666/93, com a redação dada pela Lei 9.648, de 28.5.1998".

Está certo que esse grau de integração entre indústria farmacêutica (contratante/beneficiária do serviço) e indústria farmoquímica (contratada/prestadora do serviço) apenas é possível quando a segunda possui unidade fabril em território nacional, sem a qual estaria impedido o acompanhamento técnico da produção e o rápido retorno para a correção de qualquer não-conformidade. Abrir mão dessa exigência técnica mudaria completamente o objeto do serviço, pois inviabilizaria o acompanhamento da equipe técnica do laboratório público, ou seja, o serviço seria outro, diverso do pretendido para uma produção mais eficiente de medicamentos.

Além da pertinência técnica da contratação de empresa com unidade fabril em território nacional através de serviço de fabricação com fornecimento, deve ser ressaltado que a referida mudança nas aquisições de fármacos terá resultados benéficos para a política industrial brasileira e para a geração de empregos no Brasil.

A ABRANGÊNCIA E A REPERCUSSÃO ECONÔMICA DA PROPOSTA

O governo brasileiro, por meio do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, estabeleceu como as quatro áreas prioritárias de sua Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior (PITCE) a indústria de fármacos e medicamentos, de semicondutores, de *software* e de bens de capital. O poder público reconheceu a importância do setor pela sua capacidade de agregar e desenvolver tecnologia e por repercutir estrategicamente no desenvolvimento econômico e social. Entretanto, não há dúvidas de que qualquer política de incentivo estatal a um determinado ramo industrial exige que se articulem diferentes incentivos, dentre os quais os de natureza tributária, creditícia ou de incentivo através das compras públicas. Historicamente, as compras públicas desempenharam e ainda desempenham a função de ser um mecanismo fundamental de incentivo à industrialização em diversos países.

Quanto aos fármacos, a Constituição Federal é bastante clara. "O mercado interno integra o patrimônio nacional e será incentivado de modo a viabilizar o desenvolvimento cultural e sócio-econômico, o bem-estar da população e a autonomia tecnológica do País, nos termos de lei federal" (capítulo Da Ciência e Tecnologia, art. 219).

Não se pode entender o incentivo ao mercado interno expresso nessa norma como uma contradição com a revogação do art. 171 da mesma Constituição. O que deixou de existir com a emenda constitucional n. 6/95 foi a categoria de empresa brasileira de capital nacional e a concessão de todas as vantagens e incentivos especiais a tal empresa, benefícios esses que tinham o condão de estimular um desenvolvimento nacional soberano. Entretanto, apesar da mudança, manteve-se constitucionalmente a categoria de mercado interno e a previsão de que ele deve ser incentivado pelo poder público. Tudo isso significa

que, embora dentro do mercado interno não se possa mais estimular a empresa brasileira de capital nacional em condições diversas da empresa brasileira de capital estrangeiro, o mesmo não pode ser dito do mercado interno em relação ao mercado externo. Identificar as fronteiras entre o interno e o externo e exercer seu poder soberano em relação ao primeiro é atribuição histórica dos Estados nacionais.

Um exemplo efetivo de intervenção do poder público em favor da produção nacional é dado pelo decreto n. 4.543/2002, que regulamenta a administração das atividades aduaneiras e a fiscalização, o controle e a tributação das operações de comércio exterior. Estabelece o decreto que, uma vez definido pela Secretaria de Comércio Exterior um produto nacional como similar a estrangeiro, além de pesar a vedação de concessão de qualquer isenção ou dedução de imposto, institui uma norma de preferência nas compras públicas aos materiais de fabricação nacional. "As entidades de direito público e as pessoas de direito privado beneficiadas com a isenção de tributos ficam obrigadas a dar preferência nas suas compras aos materiais de fabricação nacional, segundo as normas e limitações desta Seção" (art. 205).

Ainda sobre o incentivo à pesquisa brasileira aliada a objetivos produtivos, constitui avanço a atual legislação pertinente à matéria de inovação científica e tecnológica, no caso a lei n. 10.973/2004, que está orientada para estimular uma política do setor que prime pela relação estratégica entre os seus vários atores.

> Art. 3º. A União, os Estados, o Distrito Federal, os Municípios e as respectivas agências de fomento poderão estimular e apoiar a constituição de alianças estratégicas e o desenvolvimento de projetos de cooperação envolvendo empresas nacionais, ICT e organizações de direito privado sem fins lucrativos voltadas para atividades de pesquisa e desenvolvimento, que objetivem a geração de produtos e processos inovadores.

Apesar de o setor de farmoquímicos ter sido um dos mais atingidos pela política de abertura econômica dos anos 90, quando se verificou uma redução de cerca de 90% no número de bases farmoquímicas em todo o território nacional, mantém-se ainda uma importante base técnica e produtiva do setor privado nacional. Em estudo encomendado pela Associação Brasileira Interdisciplinar de Aids (Abia), em cooperação com a organização Médicos Sem Fronteiras no Brasil, sobre a produção farmoquímica nacional de anti-retrovirais, realizado no primeiro semestre de 2006, dois renomados pesquisadores afirmam sobre a produção de farmoquímicos para o combate ao HIV:

> O Brasil está atualmente capacitado para fabricar um volume muito significativo dos APIs[1] necessários internamente para os medicamentos ARVs.[2] As empresas brasileiras teriam, com investimentos modestos, capacidade para expandir sua produção a fim de se adequar às necessidades nacionais. (...) O componente crítico dessa questão é, entretanto, a rápida e clara definição de objetivos e prioridades. O potencial para as empresas brasileiras suprirem as necessidades internas da produção de APIs para ARVs é, assim, muito bom.

[1] Sigla em inglês para insumo farmacêutico ativo.

[2] Anti-retrovirais.

> As empresas já produzem atualmente APIs comerciais com desafios técnicos muito semelhantes àqueles para produção de ARVs. A produção, qualidade e os cargos de gerenciamento estão preenchidos por pessoas bem treinadas e com excelentes qualificações. Recursos suficientes são rotineiramente direcionados ao desenvolvimento de produtos, e a administração tem conhecimento sobre os requisitos de qualidade. Dá-se atenção aos aspectos críticos dos processos de desenvolvimento e de fabricação iniciais. As empresas brasileiras possuem conhecimento e cultura para atender com segurança todos os aspectos rotineiros de GMP. Os laboratórios fazem um bom trabalho na validação de métodos. Os sistemas estão aptos para testar produtos de acordo com as especificações estabelecidas, controlar o processo de fabricação e garantir que produtos intermediários e acabados atendam todos os requisitos críticos de qualidade. (Fortunak & Antunes, 2006)[3]

Quanto à condição de as empresas nacionais apresentarem preços competitivos em comparação com as concorrentes estrangeiras, sobretudo da China e da Índia, o mesmo estudo avalia:

> Potencial para obter preços competitivos. Esta não foi uma área de foco detalhado em nossa avaliação. As empresas brasileiras têm realmente oportunidades substanciais de melhorar sua estrutura de custos enfatizando a administração da cadeia de suprimento, reduzindo o volume da produção fora dos padrões (administração aprimorada da qualidade relativa a GMP) e buscando agressivamente matérias-primas. Observamos que os custos estimados associados ao investimento de capital, mão-de-obra, energia e matérias-primas permitiriam teoricamente ao Brasil ter custos aproximadamente competitivos nos mercados internacionais. Esta opinião leva em conta o fato de que os custos associados ao gerenciamento de meio ambiente, saúde e segurança são substancialmente mais altos no Brasil do que na China e algumas áreas da Índia, por causa da atenção do governo brasileiro com as questões ambientais. (Fortunak & Antunes, 2006)

O incentivo à produção interna de medicamentos e insumos farmacêuticos é um imperativo de defesa da saúde pública e de segurança nacional e que se justifica em relação à observação das mais elementares regras econômicas. Em um estudo especificamente voltado para a crítica da política de compras públicas no caso de anti-retrovirais e suas implicações econômicas quanto aos custos de produção e formação de preços, os pesquisadores Lia Hasenclever e Felipe Silveira Marques, ambos do Instituto de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ), alertam:

> Uma política de saúde pública que não privilegie a oferta local estará sempre sujeita a risco de desabastecimento em períodos em que a demanda mundial por ARVs esteja aquecida. No caso brasileiro, este risco não é compensado, como será visto à frente, por preços especialmente baixos, que poderiam justificar a política pela economia de recursos públicos. (Hasenclever & Marques, 2006)

[3] Joseph M. Fortunak integra a Howard University, Departments of Chemistry and Pharmaceutical Sciences, e Octávio A. C. Antunes, o Instituto de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro.

OS LABORATÓRIOS OFICIAIS COMO INSTRUMENTOS DA POLÍTICA INDUSTRIAL NA ÁREA FARMOQUÍMICA

Controle acionário de farmoquímicas

O poder de compra dos laboratórios oficiais deve e pode, com a simples mudança do sistema de aquisições, ser um instrumento de desenvolvimento da indústria farmoquímica brasileira, não só como prerrogativa legal e necessidade econômica, mas como imperativo de garantia de qualidade. Entre esses laboratórios há diversas naturezas jurídicas com variadas capacidades legais, desde empresas públicas e sociedades de economia mista até os fundacionais.

Não há dúvida de que, mesmo com todos os sistemas de controle inerentes à utilização de recursos públicos em todas elas, há estruturas mais ágeis e facilitadoras de ações do campo econômico. Farmanguinhos, por exemplo, é um agente econômico, apesar de ter uma estrutura fundacional não adequada para permitir que os recursos orçamentários fluam de um ano para outro, nem para que haja capital de giro ou reserva financeira ou ainda para incorporar trabalhadores no regime geral do trabalho. Sobrevive, portanto, com o uso de 'gatilhos' operacionais e suas conseqüências para ter viabilidade, o que a coloca em situação frágil perante suas necessidades e os órgãos de controle. Ser um agente econômico não significa ser uma entidade com fins lucrativos, e esse é um equívoco corrente. No presente caso, Farmanguinhos é um agente econômico porque é uma indústria, ou seja, uma unidade que procede, por meio da reunião de um certo número de indivíduos tecnicamente capacitados, à transformação material de determinadas substâncias químicas em medicamentos.

Para os agentes econômicos, a Constituição Federal já prevê uma estrutura jurídica apropriada, que é o modelo de empresa pública. Não é preciso inventar ou adaptar nada que crie mais questionamentos e ambigüidades. Para a situação de Farmanguinhos, a relação entre os institutos jurídicos de direito público e de direito privado, que disciplinariam e regulariam a sua atividade, poderia ser obtida com detalhamento de sua estrutura a ser aprovada por lei, sendo seu Conselho Deliberativo composto majoritariamente pela Fiocruz.

Uma possibilidade plenamente viável para incentivar a integração da indústria farmacêutica com a farmoquímica – e cumprir os objetivos estabelecidos na PITCE para o setor – é estimular governamentalmente o controle acionário de indústrias farmoquímicas brasileiras por laboratórios públicos que tenham a natureza jurídica de empresa pública ou sociedade de economia mista. Criar-se-iam complexos industriais públicos para a produção de medicamentos e fármacos, superando uma desvantagem do Estado brasileiro em relação às multinacionais do ramo farmacêutico, visto que é comum que estas últimas dominem o seu ciclo produtivo do princípio ativo ao medicamento. Ressalte-se que não se trata apenas de poder regular indiretamente o mercado pelos preços praticados pelo setor público. Trata-se, mais do que tudo, de dominar tecnologicamente o ramo, diminuindo a vulnerabilidade das políticas públicas de saúde que utilizam medicamentos diversos, em particular no campo das enfermidades negligenciadas pelas grandes empresas, que

não têm nem o compromisso nacional nem o social com os pacientes, no que se refere ao abastecimento para o tratamento de tais enfermidades.

Juridicamente, estaria aberta a possibilidade de estabilizar a aquisição dos princípios ativos por esses laboratórios públicos por meio da modalidade de dispensa de licitação nos termos já existente do inciso XIII do art. 24 da lei n. 8.666/93. Quanto à aquisição do controle acionário das farmoquímicas, o BNDES poderia funcionar como um financiador desse possível vetor da política industrial brasileira.

Outras modalidades de contratação de serviços por entes públicos

Analisadas tanto a viabilidade quanto a necessidade da aquisição de princípios ativos por meio da contratação de empresas com unidade produtiva em território nacional para prestar serviços de fabricação com fornecimento, cabem algumas considerações sobre outras modalidades de contratação possíveis no âmbito dos laboratórios oficiais.

Na verdade, a produção do fármaco, mediante um contrato de prestação de serviço com fornecimento firmado entre um laboratório farmacêutico público e a indústria farmoquímica, adota concepção análoga à dos contratos de terceirização de etapas de produção na indústria farmacêutica.

Apesar da proximidade entre ambos os procedimentos, não é possível falar em terceirização nas situações de contratação de serviço de fabricação do princípio ativo quando o laboratório público contratante não está dotado tecnicamente dos recursos industriais para produzir os insumos. É o caso específico, por exemplo, de Farmanguinhos, onde a produção industrial se limita a medicamentos acabados, atuando a unidade na área de farmoquímicos apenas como pesquisadora e difusora de conhecimentos, estando capacitada a desenvolvê-los, ou seja, elaborar rotas de síntese.

Há larga diferença entre o conhecimento técnico sobre a fabricação de fármacos e a capacidade de realizá-la industrialmente, o que não pode ser superado sem decisão política do governo e largos investimentos públicos que vão além dos recursos disponíveis sob controle das administrações locais dos laboratórios públicos. Como conseqüência, mesmo que, dentro do objeto estatutário de um laboratório público, exista a referência à atuação no ramo de fármacos, não é possível falar em terceirização para a produção de princípios ativos, pois produtivamente se trata de indústrias farmacêuticas. Marcar a diferença entre indústria farmacêutica e farmoquímica não significa abrir mão da concepção de compreender o processo de produção de um medicamento como uma totalidade, mas apenas ressaltar que suas diferentes fases (farmoquímicas e farmacêuticas) são realizadas em plantas industriais distintas, mas que devem ser ajustadas e integradas, pois o *output* de uma é o principal *input* da outra, o que o comando técnico-gerencial único torna possível.

Por sua vez, o serviço de terceirização de etapas da produção de medicamentos é um procedimento corriqueiro na indústria farmacêutica, tanto pública quanto privada, havendo toda uma orientação da Anvisa sobre como se deve proceder nesses contratos. Em uma terceirização de etapas de produção – que nada tem a ver com as terceirizações de mão-de-obra que se regem pela legislação trabalhista –, uma indústria farmacêutica,

por alguma dificuldade técnica ou por desvantagem competitiva em sua planta industrial, contrata outra indústria farmacêutica para realizar algumas etapas da produção de algum de seus medicamentos registrados na Anvisa. As etapas terceirizadas podem se dar com ou sem fornecimento dos princípios ativos e excipientes por parte do contratante, com ou sem material de embalagem ou tintas de impressão, definindo se os serviços serão com ou sem fornecimento ao contratante.

Utilizando-se o mesmo raciocínio das terceirizações, o estabelecimento da obrigação de o contratado adquirir as matérias-primas (intermediários químicos) para a produção de princípio ativo não descaracteriza de forma alguma o referido contrato como de prestação de serviço com fornecimento; ao contrário, o define.

No caso dos laboratórios públicos, é comum que a motivação para a utilização das terceirizações de etapas de produção, em virtude de suas dificuldades técnicas e operacionais, seja evitar que o Ministério da Saúde fique sem atendimento. Algumas vezes essas terceirizações ocorrem por procedimentos de emergência, em face dos atrasos para atendimento da pauta por problemas na aquisição dos princípios ativos. Não se deve esquecer que essas situações são igualmente vividas por entes privados, mas, de modo geral, estes simplesmente deixam faltar no mercado caso a terceirização seja economicamente desvantajosa.

A terceirização de etapas de produção está condicionada às mesmas exigências de controle técnico por parte do laboratório contratante expostas neste capítulo para os serviços de fabricação dos princípios ativos. No primeiro caso, seria aditivamente recomendável que, por parte da Anvisa, ocorresse a aprovação prévia. Isso se faz necessário para se assegurar a integridade da observação da formulação farmacêutica registrada na agência em nome do laboratório contratante.

Além disso, a terceirização da etapa inicial da produção de medicamentos, nas hipóteses em que for necessária, deve preferencialmente deixar a cargo da contratada a compra do princípio ativo e demais ingredientes, pois assim poderá adquirir, buscando maior 'vantajosidade', o princípio ativo ajustado à etapa do processo industrial a ser realizada no seu parque industrial. Contudo, isso não significa plena liberdade para o contratado, pois como garantia de qualidade do produto final/medicamento, cujo registro na Anvisa é do laboratório oficial, deve-se recomendar que a aquisição do princípio ativo seja feita entre os fornecedores pré-qualificados pelo contratante, que igualmente acompanhará todo o processo produtivo do contratado e do fornecedor do princípio ativo ao contratado. Nesse caso, portanto, a liberdade do contrato é para adquirir o princípio ativo mais adequado ao seu parque industrial eentre os produtores previamente qualificados tecnicamente pelo contratante, segundo os seus padrões de qualidade e características do produto final.

Para as licitações tanto da prestação do serviço de fabricação de princípio ativo com fornecimento quanto da terceirização de etapa de produção do medicamento, é preferível, pois, a utilização do instituto da pré-qualificação técnica presente no art. 114 da lei n. 8.666/93 – o que, sem dispensar os princípios da publicidade e da isonomia, aumenta a segurança técnica do processo e afasta eventuais candidatos tecnicamente ineptos. Realizada a pré-qualificação e conhecidas as empresas qualificadas tecnicamente, poderá ser realizada a

licitação que selecionará o contratado – embora, quando houver laboratório público capaz de produzir, deve-se dar preferência à contratação por dispensa de licitação nos termos dos incisos VIII do art. 24 e II e III do parágrafo único da lei n. 8.666/93, estimulando assim a integração e a complementaridade dentro da rede de laboratórios oficiais.

Diga-se ainda que há casos em que a terceirização representa a totalidade (ou quase) do processo de produção. São situações em que o parque industrial sofre mudanças, por exemplo, ou situações de calamidade, ou completa inadequação funcional. Nessas situações reguladas, o contratado tem de ser aprovado pela Anvisa para ser o local de fabrico e não de etapas de fabricação. Deve ser entendido que essa possibilidade garante o uso de um bem intangível do contratante que lhe garante acesso ao mercado, mesmo sem capacidade produtiva naquele momento. Detém ele o registro do medicamento que deve ser produzido segundo sua formulação e com princípios ativos de produtores pré-qualificados. Embora os laboratórios oficiais procurem nessas situações outros laboratórios públicos como local de fabrico alternativo para esse serviço de terceirização, há situações impeditivas, inclusive por incompatibilidade das instalações para os processos registrados (exemplo: o mesmo anti-retroviral pode ser produzido por via úmida ou por compressão direta).

Nas situações em que a tecnologia do princípio ativo a ser produzido pertencer ao laboratório público, há uma situação a considerar: no caso em que essa tecnologia está protegida por patente, cabe o seu licenciamento para um terceiro a explorar sob contrato.

Conclui-se, diante do exposto, pela legalidade da contratação de serviço de fabricação de fármacos com fornecimento, incluída a possibilidade da adoção da terceirização de etapas de produção com fornecimento, com sua pertinência em relação à política industrial brasileira. Em todas as situações apresentadas, a exigência de que o contratado tenha unidade fabril em território nacional é fundamental do ponto de vista da viabilidade técnica e necessária para o desenvolvimento tecnológico e econômico do setor.

A IMPORTAÇÃO DE PRINCÍPIOS ATIVOS

Fica claro que a não-implementação das medidas mencionadas fere os interesses dos pacientes (garantia de qualidade), dos produtores oficiais de medicamentos (baixa eficiência) e do Brasil (não utilização de prerrogativas que protegem o mercado interno). Em outras palavras: a norma deve ser a licitação nacional para as várias modalidades de contratação de serviços de produção com fornecimento de princípios ativos.

A opção da compra do princípio ativo como *commodity* deve ser vista como uma anomalia desde o ponto de vista da garantia da qualidade, mas a aquisição internacional pode ser necessária. E nessa circunstância deve também ser balizada.

Em que condições devem ser utilizadas? Inexistência de fabricante no país, desarranjo do processo produtivo nacional, ação predatória e monopolista dos produtores locais contra a economia nacional.

Ao admitir essas situações, devemos entendê-las como transitórias e passíveis de ações governamentais para sua correção, particularmente por meio do incentivo a que novas

empresas se formem ou se estabeleçam no país. Compreende-se perfeitamente que a opção pela utilização excepcional de licitações internacionais pode funcionar como verdadeira regulação da economia pelo poder público. Nessas circunstâncias transitórias, é fundamental a certificação de qualidade do produtor do princípio ativo pela Anvisa e sua inspeção periódica – o que, claro, aumentará os custos para o país do produto importado.

Mas é na terceira circunstância, por monopolização ou cartelização interna, para auferir lucros exagerados, que se abriga um campo do contraditório que deve ser considerado, pois implica a formação do preço de venda comparativo entre o que aqui se produz e o que se importa.

A lei n. 8.666/93, em seu artigo 42, parágrafo 4º, determina que sejam avaliados, para efeito de comparação de preços entre um licitante nacional e um estrangeiro, os tributos que incidem sobre o nacional e que se os adicionem no preço ofertado pelo estrangeiro. Isso não tem sido feito ou tem sido erroneamente aplicado.

O espírito da lei é certamente o da isonomia, inclusive tributária, para a justeza do certame. Muitos governos dão incentivos para exportar, inclusive o Brasil, retirando os tributos dos produtos. Alguns chegam a vir com incentivos monetários, "para cada dólar exportado um tanto de abatimento dos tributos nacionais". Em alguns países não há as exigências regulatórias aqui presentes, inclusive sobre o meio ambiente, diminuindo a necessidade de investimentos. Como então comparar desiguais?

A Lei das Licitações indica que a totalidade dos gravames que incidem sobre o produto nacional deve ser acrescentada ao produto importado, sem considerar os tributos pagos nos países de origem, não só por dificuldades operacionais, mas fundamentalmente porque legislamos sobre a isonomia no mercado interno, nacional. Nesse sentido, o princípio que existe por trás é a igualdade de contribuições para o desenvolvimento brasileiro.

> Art. 42. Nas concorrências de âmbito internacional o edital deverá ajustar-se às diretrizes da política monetária e do comércio exterior e atender às exigências dos órgãos competentes.
>
> (...)
>
> Parágrafo 4º. Para fins de julgamento da licitação, as propostas apresentadas por licitantes estrangeiros serão acrescidas dos gravames conseqüentes dos mesmos tributos que oneram exclusivamente os licitantes brasileiros quanto à operação final de venda.

Ora, o que além da economia de escala 'onera' a operação final de venda são todos os tributos brasileiros que incidem sobre a produção nacional e que incluem desde Imposto Predial e Territorial Urbano (IPTU), Imposto sobre Produtos Industrializados (IPI), Imposto sobre Serviços (ISS), Imposto sobre Circulação de Mercadorias e Prestação de Serviços (ICMS), Programa de Integração Social (PIS), Contribuição para o Financiamento da Seguridade Social (Cofins), Contribuição Social sobre o Lucro Líquido (CSLL) e Imposto de Renda (IR), por exemplo, até o Imposto de Importação de insumos necessários para a fabricação do produto. Nesse mesmo espírito isonômico da lei, além do total de gravames que incidem

sobre o produtor nacional, deve ser considerado o efetivamente pago como Imposto de Importação pelo importador do farmoquímico. Evidentemente, no caso de haver isenção de determinado tributo, o mesmo não poderá ter os seus gravames considerados para efeitos de isonomia entre os licitantes.

Para conforto das comissões de licitações é importante que, no caso dos farmoquímicos, estes sejam definidos e quantificados pelos órgãos competentes, como o supramencionado artigo 42 assinala em seu *caput*: o Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, o Ministério do Planejamento, o Ministério da Fazenda e o Ministério da Saúde, resolvendo assim interpretações mais restritivas ao desenvolvimento brasileiro que possam ser dadas ao parágrafo 4° do art. 42 da lei n. 8.666/93.

Considerando o aqui já citado decreto n. 4.543/02, ao estabelecer as regras para apuração de similaridade – posto que apenas os produtos sem similar nacional e transportados em navio de bandeira brasileira poderão ser beneficiados com redução ou isenção de imposto, salvo as exceções em lei ou no próprio decreto (art. 117) – ele oferece gravames que devem ser acrescidos aos preços propostos por estrangeiros para efeito de comparação.

> Art. 191. Na comparação de preços a que se refere o inciso II do art. 190, serão acrescidos ao preço da mercadoria estrangeira os valores correspondentes:
>
> I – ao imposto de importação, ao imposto sobre produtos industrializados, ao adicional ao frete para renovação da marinha mercante e aos custos dos encargos de natureza cambial, quando existentes; e
>
> II – ao imposto sobre operações relativas à circulação de mercadorias e sobre prestações de serviços de transporte interestadual e intermunicipal e de comunicação.
>
> Parágrafo único – Na hipótese de o similar ser isento dos tributos internos, ou não tributados, as parcelas relativas a esses tributos não serão utilizadas para fins do *caput*; porém, será deduzida do preço do similar nacional a parcela correspondente ao imposto que incidir sobre os insumos relativos à sua produção no país.

O parágrafo 3° do art. 193 do mesmo decreto possibilita que o resultado de licitações sirva como prova de similaridade: "Poderão ser aceitos como elementos de prova os resultados de concorrências públicas, tomadas de preço, ofertas ou condições de fornecimento do produto ou informações firmadas pela entidade máxima representativa da entidade em causa".

Embora aqui se faça a importante ressalva de que não é matéria do decreto n. 4.543/02 regular licitações, percorrendo-se o caminho inverso do parágrafo citado, mas ainda com um espírito de complementaridade entre a lei e o decreto, sem esquecer a predominância hierárquica da primeira, pode-se buscar no decreto em tela o raciocínio para identificação de alguns gravames aptos de serem acrescidos aos preços propostos por licitantes estrangeiros, já que o parágrafo 4° do art. 42 da lei n. 8.666/93 não os discrimina.

Finalmente, o Plenário do Tribunal de Contas da União, na decisão n. 638/94, reconheceu, ao julgar denúncia contra licitação promovida pela Petrobras S.A., que, além de serem acrescidos gravames ao preço dos concorrentes estrangeiros, seja permitida, para atender

ao espírito de isonomia da lei n. 8.666/93, a dedução, para efeito de comparação, do preço ofertado pelo produtor nacional de impostos pagos cuja base fica difícil estabelecer para a oferta estrangeira, como é o caso do Cofins e do PIS.

Firmou o Tribunal Pleno, na decisão em tela, importante entendimento sobre o sentido do parágrafo 4º do art. 42 da lei n. 8.666/93, que se refere a todos os tributos que oneram exclusivamente os licitantes brasileiros quanto à operação final de venda. Diferenciou-se acertadamente o 'onerar' do 'incidir'. Pode-se, portanto, perfeitamente dizer que, tivesse a lei se referido apenas à 'incidência' sobre a operação final de venda, os tributos a considerar seriam em menor número. Entretanto, ao utilizar a palavra 'oneram', estabelece a lei que todos aqueles tributos que contribuem para o preço final do produto devem ser considerados, mesmo que venham a incidir sobre uma fase anterior da cadeia produtiva ou ao faturamento como um todo e não necessariamente sobre a operação final de venda apenas.

O ponto central desse acórdão não é ampliar e enumerar dos tributos a considerar naquele caso em pauta. O importante é o princípio da isonomia tributária, que, até diferentemente da literalidade do artigo 42 da lei n. 8.666/93, pode ser calculado, se mais isonômico, retirando o valor embutido no preço do nacional em vez de aplicá-lo no preço do importado.

Por fim, é central que os pregoeiros nacionais sejam devidamente orientados dentro dessa lei, inclusive nas aquisições de medicamentos acabados pelos órgãos públicos.

A Tabela 4, elaborada pela Associação Brasileira das Indústrias de Química Fina, Biotecnologia e suas Especialidades (Abifina), mostra que a diferença de preço de até 33% entre um nacional e um importado farmoquímico é fruto de custos diferenciais de alçada tributária, ainda que não se estimem IPTU, INSS e FGTS, entre outros gravames, sobre a produção nacional.

Tabela 4 – Comparação dos preços e da carga tributária de um farmoquímico fabricado no Brasil com um similar de origem da China – junho de 2007

Rubricas		Produto nacional	Produto importado da China por	
			Lab. privado	Lab. oficial
Custo total de fabricação do produto sem tributos		283,73	283,73	283,73
Tributos sobre custo de fabricação do produto		107,99	68,66	68,66
Lucro bruto	(% sobre custo total + despesas)	28,37	28,37	28,37
Crédito prêmio p/exportação na China	(20% s/pv)*		(76,15)	(76,15)
Frete e seguro internacional			4,82	4,82
Tributos e despesas na importação	(27,6% s/preço exp.)		85,47	5,78
Impostos sobre o venda		32,58		
Impostos sobre o lucro		9,38		
Custo para o laboratório oficial comprador				
Pagando os tributos na importação		462,05	394,90	315,21
Diferença percentual		100,0%	85,5%	79,8
Não pagando os tributos na importação		462,05	309,43	309,43
Diferença percentual		100,0%	67,0%	67,0%

* Crédito Prêmio que varia de 10 a 20%, dados na China para os exportadores.

Fonte: Abifina, 2007.

CONCLUSÃO

É conveniente que um instrumento administrativo convalide a opção licitatória de rotina, com pregões nacionais para contratação de serviços com fornecimento; e, em situações especiais, pregões internacionais para aquisição do princípio ativo. Uma portaria interministerial (Saúde, Fazenda, Planejamento, Indústria e Comércio Exterior, Ciência e Tecnologia) seria perfeitamente adequada, até para tornar públicas tais possibilidades jurídicas, desatando o nó da ineficiência produtiva no setor e protegendo a economia nacional. Um instrumento de tal tipo ainda poderia, de vez, servir de orientação para a aplicação, nas comissões de licitação, do disposto no parágrafo 4º do art. 42 da Lei de Licitações.[4]

Ao resolver essa questão crítica ligada à eficiência produtiva e seu efeito indutor na produção farmoquímica nacional e, conjugadamente, no atendimento às necessidades sanitárias e econômicas do país – pelo apoio à política de medicamentos, à política de ciência e tecnologia e à política industrial do governo federal –, Farmanguinhos, como os demais laboratórios oficiais, se credencia a ir mais longe no apoio a tais políticas, particularmente pela criação de condições objetivas para a apropriação nacional de inovações tecnológicas.

REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DAS INDÚSTRIAS DE QUÍMICA FINA, BIOTECNOLOGIA E SUAS ESPECIALIDADES (ABIFINA). *Site*. Disponível em: <www.abifina.org.br>. Acesso em: 2006.

BANCO NACIONAL DE DESENVOLVIMENTO ECONÔNICO E SOCIAL. *Site*. Disponível em: <www.bndes.gov.br>. Acesso em: 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. Departamento de Assistência Farmacêutica. Disponível em: <www.saude.gov.br>. Acesso em: 2006.

BRASIL. Constituição da República Federativa, ADCT e Emendas Constitucionais. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm>. Acesso em: 2006.

BRASIL. Legislação. Lei n. 10.973, de 2 de dezembro de 2004. Dispõe sobre incentivos à inovação e à pesquisa científica e tecnológica no ambiente produtivo e dá outras providências.

BRASIL. Legislação. Lei n. 8.666, de 21 de junho de 1993. Regulamenta o art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, institui normas para licitações e contratos da Administração Pública e dá outras providências.

BRASIL. Legislação. Lei n. 10.520, de 17 de julho de 2002. Institui, no âmbito da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, nos termos do art. 37, inciso XXI, da Constituição Federal, modalidade de licitação denominada pregão, para aquisição de bens e serviços comuns, e dá outras providências.

BRASIL. Legislação. Lei complementar n. 116, de 31 de julho de 2003. Dispõe sobre o Imposto Sobre Serviços de Qualquer Natureza, de competência dos Municípios e do Distrito Federal, e dá outras providências.

[4] Uma primeira versão deste capítulo foi usada como nota técnica no processo, iniciado em 2006, e que resultou na publicação da portaria interministerial n. 128, de 29 de maio de 2008, dos ministros de Estado do Planejamento, Orçamento e Gestão, da Saúde, da Ciência e Tecnologia e do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior (Cf. texto da portaria no final deste capítulo em Anexo).

BRASIL. Legislação. Lei n. 9.787, de 10 de fevereiro de 1999. Altera a lei n. 6.360, de 23 de setembro de 1976, que dispõe sobre a vigilância sanitária, estabelece o medicamento genérico, dispõe sobre a utilização de nomes genéricos em produtos farmacêuticos e dá outras providências.

BRASIL. Legislação. Decreto n. 4.543, de 26 de dezembro de 2002. Regulamenta a administração das atividades aduaneiras e a fiscalização, o controle e a tributação das operações de comércio exterior.

BRASIL. Legislação. Lei n. 8.955, de 15 de dezembro de 1994. Dispõe sobre o contrato de franquia empresarial (*franchising*) e dá outras providências.

BRASIL. Legislação. Lei n. 8.987, de 13 de fevereiro de 1995. Dispõe sobre o regime de concessão e permissão da prestação de serviços públicos previsto no art. 175 da Constituição Federal e dá outras providências.

COSTA, E. Saúde e economia. *Jornal do Brasil*, Rio de Janeiro, 25 dez. 1998.

FORTUNAK, J. M. e ANTUNES, O. A. C. *A produção de ARVs no Brasil: uma avaliação.* Rio de Janeiro: Abia, MSF, 2006. Disponível em: <http://boell-latinoamerica.org/download_pt/A_produca_de_ARVs_no_Brasil.pdf>.

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ (FIOCRUZ). Instituto de Tecnologia em Fármacos. *Consulta sobre contratação de serviço de fabricação de IFA.* Processo administrativo 25387.000420/2006-23.

HASENCLEVER, L. & MARQUES, F. S. *Política de Compras Governamentais: o caso das compras de anti-retrovirais e seus efeitos nocivos à indústria nacional*. Rio de Janeiro: IE/UFRJ, 2006. (Mimeo.)

JUSTEN FILHO, M. *Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos*. 11. ed. São Paulo: Dialética, 2005.

ANEXO

PORTARIA INTERMINISTERIAL Nº 128, DE 29 DE MAIO DE 2008
(CONTENDO A RETIFICAÇÃO PUBLICADA NO DOU N° 112, DE 13/06/2008)

Estabelece Diretrizes para a Contratação Pública de Medicamentos e Fármacos pelo Sistema Único de Saúde.

OS MINISTROS DE ESTADO DO PLANEJAMENTO, ORÇAMENTO E GESTÃO, DA SAÚDE, DA CIÊNCIA E TECNOLOGIA E DO DESENVOLVIMENTO, INDÚSTRIA E COMÉRCIO EXTERIOR, no uso de suas atribuições, e tendo em vista o disposto no artigo 87, parágrafo único, inciso II, da Constituição da República Federativa do Brasil e considerando:

O caráter essencial dos farmoquímicos e biofármacos como insumos para a fabricação de medicamentos e garantia da saúde e da vida;

A necessidade de incentivar o complexo industrial farmacêutico do país, tendo em vista o seu caráter estratégico para a assistência à saúde, de modo a fomentar a inovação tecnológica, a melhoria da competitividade do setor, e recuperar a capacidade tecnológica e a capacitação profissional para a fabricação de medicamentos e fármacos;

'A importância de se buscar soberania tecnológica e garantir a segurança nacional, aplicando os instrumentos criados pela Lei de Inovação Tecnológica – Lei nº 10.973, de 2 de dezembro de 2004, em especial os artigos 19, 20, 24, 25, que inclui o inciso XXV no art. 24 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993' e o art. 27, inciso IV, deste mesmo diploma, que permite o tratamento preferencial na aquisição de bens e serviços pelo Poder Público, às empresas que invistam em pesquisa e desenvolvimento de tecnologia no País.

A necessidade de dar maior eficiência à produção pública de medicamentos na busca de ampliar o acesso da população a medicamentos;

'A necessidade de orientação estratégica da contratação pública de fármacos, visando a torná-la mais eficiente pela garantia, otimização e customização de todas as etapas do processo industrial de produção dos farmoquímicos e biofármacos, como Insumos Farmacêuticos Ativos – IFA – com a conseqüente agregação de valor na logística, no planejamento e na técnica de produção de medicamentos, a fim de alcançar, com eficiência e efetividade, a economicidade e vantajosidade previstas na Lei nº 8.666, de 1993', resolvem:

Art. 1º Estabelecer diretrizes para a contratação de fármacos e medicamentos pelos órgãos e entidades integrantes do Sistema Único de Saúde.

SEÇÃO I – DOS MEDICAMENTOS

Art. 2º A fim de garantir o pleno atendimento de todas as exigências sanitárias nacionais nas aquisições de medicamentos acabados por entidades da Administração Pública Direta ou Indireta, serão preferenciais as licitações de âmbito nacional.

§ 1º Nas aquisições de medicamentos acabados, deverá estar prevista no instrumento convocatório a exigência de apresentação do certificado de registro do produto e do certificado de boas práticas de fabricação do produtor, emitidos pela ANVISA, bem como declaração do produtor, sujeita à comprovação, referente à origem do produto acabado e do insumo farmacêutico ativo que o compõe.

§ 2º As aquisições de medicamento acabado patenteado no Brasil e não produzido em território brasileiro, após o terceiro ano de validade da patente, apenas poderão ocorrer quando a autoridade sanitária federal o considere imprescindível e seja demonstrado impedimento justificável à sua

produção no país, 'observados os incisos I e II, do § 1º, e o § 5º, do art. 68, da Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996'.

Art. 3º Quando houver outro local de fabricação ou a terceirização das etapas iniciais de produção de medicamentos, contratados por Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos, os instrumentos convocatórios e contratuais deverão estabelecer que as empresas contratadas somente poderão adquirir insumos farmacêuticos ativos de empresas pré-qualificadas pela contratante.
Parágrafo único. As empresas pré-qualificadas de que trata o *caput* deverão ser divulgadas no sítio eletrônico oficial da instituição.

SEÇÃO II – DOS FÁRMACOS

Art. 4º Em razão da singularidade, natureza e relevância da produção de medicamentos, os Laboratórios Oficiais de produção de medicamentos, em suas licitações, deverão, sempre que possível, contratar o serviço de customização e produção de fármacos.

§ 1º Para a contratação de que trata o *caput*, o edital deverá prever:

I - a exigência de que a empresa a ser contratada possua unidade fabril em território nacional, sob pena de desclassificação; e

II - o direito da contratante de promover o acompanhamento e a inspeção direta dos processos contratados, da garantia da qualidade, da rastreabilidade, da customização e da otimização de todo o processo de produção e do produto objeto do serviço.

§ 2º O serviço de customização e produção de farmoquímico de que trata o *caput* é de natureza continuada, aplicando-se o disposto no art. 57, inciso II, da Lei nº 8.666, de 1993.

§ 3º As licitações de farmoquímicos que, excepcionalmente, por impossibilidade ou inconveniência técnica ou econômica, não se realizarem na forma prevista no *caput*, e que venham a permitir a participação de licitantes estrangeiros, deverão prever em seus editais e instrumentos contratuais os meios para assegurar a garantia da qualidade do produto, em momento anterior à sua internalização no país, além de mecanismos de proteção à entidade contratante nas situações de não atendimento às especificações do edital, tais como:

I - entrega do material em parcelas, sempre que possível, com a previsão de pagamento apenas após a verificação da conformidade do produto contratado, contando-se da data da aprovação final do produto o prazo de até 30 (trinta) dias 'disposto no art. 40, inciso XIV, da Lei nº 8.666, de 1993';

II - direito da entidade contratante de rejeitar o recebimento do objeto ou de glosar o valor correspondente aos custos com o seu reprocessamento, no caso do material fornecido não atender às especificações do edital;

'III - exigência de seguro como condição para o pagamento, conforme prevê o art. 40, inciso XIV, alínea e, da Lei nº 8.666, de 1993', quando a conformidade do farmoquímico adquirido, em razão de sua natureza, só puder ser verificada no momento da produção do medicamento;

'IV - exigência de garantia, conforme dispõe o art. 56 da Lei nº 8.666, de 1993' e a determinação de que esta poderá ser utilizada para cobrir os custos com o reprocessamento do material quando este apresentar não conformidade às especificações do edital, sem prejuízo de eventual reparação de dano em relação ao valor que exceder a garantia; e

V - exigência de garantia técnica do material contratado, prevista em edital, com prazo determinado, que manterá sua vigência, mesmo que a não conformidade do fármaco seja verificada após o pagamento e já na fase de produção do medicamento.

SEÇÃO III – DAS DISPOSIÇÕES FINAIS

Art. 5º Nas licitações internacionais para aquisição de fármacos e medicamentos deverá ser observado o princípio da isonomia tributária, conforme definido no Art. 42, § 4º, da Lei nº 8.666, de 1993, considerando no preço do produto proveniente do estrangeiro, para efeito de julgamento das propostas:

I - todos os tributos que incidem em toda a cadeia produtiva e que oneram o preço final dos produtos fabricados no país, descontando-se os tributos pagos com a internalização e comercialização do bem, quando for o caso; ou

II - todos os tributos federais, estaduais e municipais incidentes sobre a importação, comercialização, ainda que tenha sido concedida imunidade ou isenção ao órgão ou entidade contratante; e

III - os custos com frete, seguro e desembaraço aduaneiro, bem como custos de transporte doméstico até o local indicado pelo licitante, quando for o caso.

Art. 6º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

PAULO BERNARDO SILVA
Ministro de Estado do Planejamento, Orçamento e Gestão

JOSÉ GOMES TEMPORÃO
Ministro de Estado da Saúde

SÉRGIO MACHADO REZENDE
Ministro de Estado de Ciência e Tecnologia

MIGUEL GOMES
Ministro de Estado do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior

Parte VI

O SETOR FARMACÊUTICO BRASILEIRO NO CONTEXTO GLOBAL: PERSPECTIVAS PARA O FUTURO

20

Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação em Medicamentos

a cena internacional

Paulo Marchiori Buss
Carlos Medicis Morel
Santiago Fernández Alcázar

Talvez mais do que em nenhuma outra época, o mundo atualmente se confronta com uma enorme gama de desafios e oportunidades na área da saúde. De fato, presenciamos, nos últimos anos do século XX e nos primeiros anos deste século, em primeiro lugar, uma justificada preocupação da denominada 'comunidade internacional' com as condições de saúde declinantes das populações de um grande número de países do mundo em desenvolvimento. É o que se verifica na maioria dos países do continente africano, com conseqüências impressionantes, já sobejamente conhecidas. Tais situações de saúde, contudo, ameaçam não só a sobrevivência de um sem-número desses países como também a segurança dos habitantes dos países desenvolvidos. Em segundo lugar, a difusão do conceito (comprovado) de que sem saúde não há possibilidades de desenvolvimento vem empurrando as Nações Unidas e a política externa de diversos países, por motivos diversos, a um crescente compromisso com o enfrentamento e a superação das terríveis condições de saúde vigentes nos referidos países.

O pano de fundo para tais constatações e certas propostas de intervenção deve-se ao entendimento da crescente dependência dos países entre si na área da saúde e da doença, além, evidentemente, de fatores políticos, econômicos e, por que não, humanitários. As doenças endêmicas e possivelmente epidêmicas, como a síndrome respiratória aguda grave (Sars), a possível pandemia de gripe aviária e a possibilidade de sua transformação numa pandemia de *influenza* humana de conseqüências imprevisíveis, e a própria Aids, assim

como a questão do bioterrorismo formam uma base consistente para que os países mais ricos preocupem-se com o que está ocorrendo em certos países em desenvolvimento. A pressão da opinião pública e, portanto, dos eleitores, além de interesses econômicos dos mais variados, justifica os movimentos de alguns países desenvolvidos em socorro de países pobres.

A Cúpula do Milênio, por exemplo, realizada pelas Nações Unidas em Nova York, no ano 2000, é um exemplo recente e amplo dessa reação internacional. Ela reuniu os chefes de Estado de 189 países-membros, que aprovaram a Declaração do Milênio e os Objetivos de Desenvolvimento do Milênio – ODM (Pnud Brasil, 2008), que são os seguintes: erradicar a extrema pobreza e a fome; atingir o ensino básico universal; promover a igualdade entre os sexos e a autonomia das mulheres; reduzir a mortalidade infantil; melhorar a saúde materna; combater o HIV/Aids, a malária e outras doenças; garantir a sustentabilidade ambiental e estabelecer parcerias para o desenvolvimento.

Em torno dos ODM, foram pactuadas 18 metas, medidas por 48 indicadores, que devem ser alcançadas pelos países até 2015. A saúde está diretamente envolvida em três dos oito objetivos e em pelo menos 18 indicadores, que necessitam ser melhorados com relação aos valores apresentados em 1990. Os ODM reconhecem a interdependência entre as condições sociais e as condições de saúde. Mostram que se não houver progressos na redução da pobreza, na promoção da segurança alimentar e da educação, no desenvolvimento da autonomia das mulheres e nas condições de moradia em favelas, muitos países não alcançarão suas metas em relação à saúde. Além disso, se a área da saúde não se desenvolver, outros ODM não serão alcançados.

Assim, os ODM certamente criaram um clima favorável para a ação internacional que, se bem aproveitada, pode vir a produzir um impacto expressivo nas condições de saúde e na qualidade de vida de alguns bilhões de seres humanos, particularmente nos países mais pobres.

Os chefes de Estado signatários da Declaração e dos ODM obrigam-se, no objetivo 4, a "reduzir em dois terços a mortalidade de crianças menores de cinco anos"; no objetivo 5, a "reduzir em três quartos a taxa de mortalidade materna"; no objetivo 6, a "deter a propagação do HIV/Aids e a inverter a tendência atual", assim como "deter a incidência da malária e de outras doenças importantes e inverter a tendência atual", ação que necessita de medicamentos essenciais.

No objetivo 8 dos ODM, os chefes de Estado comprometem-se a criar "uma parceria para o desenvolvimento" que, na sua meta 17, estabelece: "em cooperação com as empresas farmacêuticas, proporcionar o acesso a medicamentos essenciais, a preços acessíveis, nos países em desenvolvimento". Por sua enorme importância humanitária, mas também pelos enormes interesses econômicos das grandes companhias farmacêuticas, localizadas nos países mais ricos (e poderosos) do mundo, este é um dos objetivos de mais difícil acordo e, conseqüentemente, de concretização entre os ODM.

O que se pretende então discutir neste capítulo é a cena internacional no tocante às questões de pesquisa e desenvolvimento (P&D) e acesso aos medicamentos. Esse debate tem importância e conseqüências para o tema central deste livro: a PD&I de medicamentos

no nosso país. Não só porque o Brasil participa de forma ativa das organizações internacionais voltadas para pesquisa, desenvolvimento, produção e acesso de medicamentos e outros insumos críticos para a saúde, como porque é um mercado farmacêutico expressivo e, portanto, sensível ao que ocorre globalmente.

Desde que o Brasil adotou um papel de liderança nas negociações relacionadas a medicamentos, no âmbito do Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (Acordo Trips),[1] e que culminou na Declaração de Doha, um processo muito dinâmico vem se desenvolvendo globalmente em torno da PD&I de medicamentos e no acesso a esses bens, o que será discutido na primeira parte deste texto.

As organizações setoriais das Nações Unidas ligadas ao tema são: a Organização Mundial da Saúde (OMS, 2006a), a Organização Mundial do Comércio (OMC, 2006) e a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI, 2006). O foco principal deste capítulo será dirigido aos debates e resoluções dos últimos anos na OMS, com recuperação do ocorrido nas organizações sempre que for oportuno.

Assim, em anos recentes, a Assembléia Mundial da Saúde, principal órgão deliberante da OMS, instituiu a Comissão Global sobre Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública (OMS, 2006b), que depois de quase três anos de trabalho gerou um *Informe Final* extremamente polêmico, o qual levou à constituição de um Grupo de Trabalho Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual (OMS, 2008). Contudo, as principais questões referentes a PD&I e acesso a medicamentos continuam sem respostas e pendentes dos entendimentos políticos e técnicos dos diversos países participantes da OMS.

Outros atores também vêm se revelando fundamentais para essa área no cenário internacional. Trata-se não apenas, como seria esperado, das grandes empresas farmacêuticas e seus órgãos de representação, como também fundações e organizações não-governamentais (ONGs) privadas e sem fins lucrativos, que vêm constituindo fundos e redes com os mais diversos objetivos e características relacionados tanto com PD&I quanto com acesso a medicamentos. Esses 'novos atores' serão examinados na segunda parte deste capítulo, assim como outros arranjos entre países, que têm passado ao largo do cenário tradicional das organizações das Nações Unidas.

Parte desses esforços constituem iniciativas do recém-denominado campo da "diplomacia da saúde". Os tratados e acordos internacionais constituem parte fundamental desse campo nascente, simultaneamente, da diplomacia e da saúde. Com respeito ao tema da propriedade intelectual e saúde pública – crucial para a inovação, a produção e o acesso aos insumos fundamentais para a saúde, como são medicamentos, vacinas, *kits* para diagnósticos e equipamentos médico-cirúrgicos –, o Acordo Trips e a modulação que este recebeu em Doha, *vis-à-vis* à sua repercussão para o Brasil, são essenciais e serão discutidos a seguir.

[1] Texto do Acordo Trips disponível em: <www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/t_agm0_e.htm>.

DE DOHA A GENEBRA: PERCURSO DA POSIÇÃO DO BRASIL DO ACORDO TRIPS ATÉ A RESOLUÇÃO QUÊNIA-BRASIL E O GRUPO DE TRABALHO INTERGOVERNAMENTAL SOBRE SAÚDE PÚBLICA, INOVAÇÃO E PROPRIEDADE INTELECTUAL

Em 30 de dezembro de 1994, o presidente Itamar Franco promulgou o decreto n. 1.355, pelo qual se determina que "a Ata Final que incorpora os Resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do GATT (...) será executada e cumprida tão inteiramente como nela se contém" (Brasil, 1994). Ao aprovar a ata, aprovava-se também o acordo. Este documento inclui, entre outros, o texto do Acordo Relativo aos Aspectos do Direito de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio (ADPIC ou Trips, nas respectivas siglas em inglês).[2]

O que significava essa aprovação? O Acordo Trips estabelece a exigência de se reconhecerem os direitos de patentes para medicamentos. Nos termos da legislação brasileira então em vigor, esse reconhecimento constituía uma reviravolta.

Historicamente, a legislação brasileira sobre propriedade industrial nunca instituiu privilégios de patentes para medicamentos. O decreto-lei n. 7.903, de 27 de agosto de 1945, que estabeleceu o Código de Propriedade Industrial, não concedia privilégios a invenções que tivessem por objeto "medicamentos de qualquer gênero" ou "matérias ou substâncias obtidas por meio de processos químicos" (artigo 8º, parágrafos 2 e 3). A lei n. 5.772, de 21 de dezembro de 1971, que instituiu o Novo Código de Propriedade Industrial e que se encontrava em vigor quando da aprovação do Acordo Trips, tampouco o fazia e ainda acrescentava mais detalhes: "as substâncias, matérias, misturas ou produtos alimentícios, químico-farmacêuticos e medicamentos, de qualquer espécie, bem como os respectivos processos de obtenção ou modificação" (artigo 9º, alínea c) não são privilegiáveis.[3] Essa situação não era distinta daquela que se observava até recentemente em países que atualmente integram o grupo dos desenvolvidos. Tampouco eles concediam privilégios de proteção patentária para medicamentos.

No Brasil, ao aprovar-se o Trips rompia-se com uma tradição. A conseqüência imediata desse rompimento seria a necessidade de se revogar a lei n. 5.772 e substituí-la por novo ato jurídico que redefinisse os conceitos e princípios de propriedade industrial, bem como os direitos e obrigações resultantes, à luz do que fora aprovado pelo Trips. A promulgação da lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, que revogou a lei anterior, teve esse efeito.

Também decorrente da quebra com a tradição seria 'colocar no mesmo saco' medicamentos e produtos industrializados em geral. Não haveria nenhuma dificuldade se a demanda para uns e para outros obedecessem às mesmas regras. Entretanto, as razões que induzem a adquirir um medicamento são distintas daquelas relativas a qualquer outro produto, pois os medicamentos são consumidos por 'necessidade' determinada por agente externo à decisão individual, isto é, os profissionais de saúde. Ademais, os medicamentos são essencialmente diferentes uns dos outros e são indispensáveis para a saúde de quem deles precisa.O artigo 27 do Trips estabelece que será patenteável[4] "qualquer invenção, de produto ou de processo, em todos os setores tecnológicos". A exigência de que qualquer

[2] No Brasil, a sigla do acordo em inglês (Trips) é mais usada do que a sigla em português (ADPIC). Situação semelhante ocorre com relação às siglas Aids e Sida.

[3] Ou seja, não se concede privilégio de proteção de propriedade industrial.

[4] Terá reconhecido o direito de patente, ou terá reconhecido o direito de concessão de privilégio de proteção de propriedade industrial.

invenção, em qualquer setor tecnológico, seja patenteável força a indistinção na proteção do direito de propriedade intelectual.[5]

O Acordo Trips não define o que é uma patente, apenas o que é patenteável, o que está sujeito a normas de proteção de direitos de propriedade intelectual relacionados ao comércio. Normas e direitos são cruciais para a implementação do acordo. Tais direitos são essencialmente conferidos ao titular da patente – por tempo determinado – e se resumem à proibição, dirigida a terceiros, de produzir, usar, vender ou importar qualquer produto patenteado, ou produto obtido por meio de qualquer processo patenteado, sem o consentimento do titular da patente. Esses direitos, ao excluírem terceiros por meio da invocação de proibições, definem exclusividades que estabelecem monopólios de mercado. As normas que regem a proteção desses direitos são as mesmas que se aplicam na proteção do comércio, com o pagamento de indenização ao titular da patente para compensar eventuais danos causados por alegada violação de direitos, conforme previstos em acordos internacionais.

A aplicação de normas de proteção ao comércio à propriedade intelectual é uma novidade do Trips. A Convenção da União de Paris (CUP) para a Proteção da Propriedade Industrial[6] não estabelecia vínculos com o comércio, nem com as normas de proteção ao comércio. Mesmo as eventuais violações dos direitos de propriedade não eram cobradas. A entidade responsável por monitorar a implementação da CUP – em verdade as entidades, no plural, reunidas na denominação Bureaux Internationaux Réunis pour la Protection de la Propriété Intellectuelle (BIRPI) – não detinha poder de sanção. Tudo isso muda com o Trips, que costura suas disposições de proteção à propriedade intelectual nas normas do comércio internacional. A OMC, ao contrário do BIRPI, tem uma estrutura fiscalizadora, acordada pelos países-membros, capaz de gerar efeitos jurídicos de conseqüência que podem incluir, por exemplo, a possibilidade de exigir compensações por danos, bem como a de instaurar represálias comerciais por violações às regras estabelecidas.

Outro elemento novo introduzido pelo Acordo Trips, que tampouco existia na legislação brasileira sobre propriedade industrial, é a exigência de que os direitos patentários sejam usufruíveis sem discriminação quanto ao local de invenção, pondo fim, desse modo, ao princípio de territorialidade.[7] A conseqüência prática da inclusão deste terceiro elemento na arquitetura do Trips – que em verdade constitui mais um direito do detentor da patente – é permitir ao titular da patente a escolha de realizar seus investimentos para produção onde melhor lhe convier, o que significa que não lhe será exigido produzir localmente para ter reconhecidos seus direitos de proprietário. O detentor da patente, ou o seu representante, poderá decidir produzir em um lugar e em outro importar, se isso lhe for conveniente. Isso significa que a produção local e a importação garantem os mesmos direitos ao detentor da patente. No Brasil, por exemplo, as empresas farmacêuticas multinacionais não precisam realizar, de acordo com o Trips, a totalidade do processo de produção dos medicamentos; basta-lhes fazer localmente aqueles processos que exigem menos investimentos e importar da matriz, onde se concentram os investimentos importantes da empresa, a parte de maior valor agregado. Nesse contexto, não há necessidade de transferir para terceiros países aquela parte da tecnologia mais valiosa e que lhes garante maiores retornos em vista da

[5] O preâmbulo do acordo reconhece que os direitos de propriedade intelectual são direitos privados.

[6] A União de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial foi formada em 1883 para a implementar a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial.

[7] O artigo 68 da lei n. 9.279 reconhece, no entanto, o princípio de territorialidade para o caso de emissão de licença compulsória. Com efeito, a licença compulsória é prevista neste artigo quando o objeto da patente não for explorado no território brasileiro.

proteção do direito de monopólio. É por essa razão que a presença num país de grandes laboratórios farmacêuticos não significa necessariamente a realização de investimentos que garantem a transferência de tecnologias importantes para o seu desenvolvimento.

A aprovação do Acordo Trips implicaria mudanças importantes na legislação brasileira. O reconhecimento da paridade na proteção aos direitos de propriedade industrial para produtos ou processos patenteáveis, em qualquer setor tecnológico; o da aplicação das normas de proteção ao comércio aos produtos ou processos patenteáveis e o de não-discriminação dos direitos do detentor da patente com respeito ao local de invenção acabariam criando um quadro de tensões para o setor da saúde no Brasil.

A Constituição Federal de 1988 define a saúde, em seu artigo 196, como um direito de todos e um dever do Estado. O dever do Estado se realiza por meio da execução de políticas sociais e econômicas que visem, a um só tempo, à redução de doenças e agravos, e garantam o acesso universal e equitativo às ações e serviços de saúde. Cabe ao Estado, portanto, promover e executar políticas que assegurem o usufruto do direito à saúde, o que inclui o acesso a medicamentos, na medida em estes representam intervenção curativa de razoável êxito, quando corretamente usada.

O comentário geral n. 14 do Conselho Econômico e Social (Ecosoc)[8] sobre o artigo 12 da Convenção Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais – que trata do significado do direito à saúde – afirma que é necessário que os produtos para a saúde (medicamentos, vacinas e recursos diagnósticos) estejam disponíveis em quantidades suficientes para atender à demanda; sejam aceitáveis para os usuários; sejam efetivos e de boa qualidade; tenham um custo relativamente baixo para torná-los financeiramente acessíveis aos sistemas de saúde pública ou, diretamente, às pessoas que deles precisam.

As tensões provocadas pela adoção da arquitetura do Trips aflorariam numa aparente contradição de propósitos: por um lado, a obrigação constitucional do Estado de garantir o direito ao acesso a medicamentos; por outro, o compromisso de submeter a questão do acesso a medicamentos às normas de proteção ao comércio. Saúde ou comércio? Para onde tendem as políticas de Estado?

Desde o mercantilismo, o comércio sempre serviu como motor do desenvolvimento. Exportar, gerar excedentes financeiros para investir e, assim, produzir mais riquezas e aumentar as exportações. A lógica do comércio é circular. Como uma roda, ela se movimenta ao redor de um centro. O centro é o comércio. Tudo giraria em torno ao comércio, pois é esse o motor do desenvolvimento. Inclusive a saúde.

Há consenso de que as condições sanitárias têm influência sobre o fluxo de comércio e sobre a produtividade da força de trabalho. Durante a República Velha, a necessidade de sanear os corredores de exportação para desobstruir o fluxo das exportações representa uma efetiva subordinação da saúde ao comércio. A saúde não era um fim em si mesmo, mas um meio para aumentar as exportações. Mais tarde, durante a Segunda Guerra, nos espaços geográficos destinados à instalação de bases norte-americanas e à extração da borracha, o governo Vargas promoveu ações de higiene para aumentar as exportações e atrair investimentos. Recentemente, o relatório da Comissão sobre Macroeconomia e

[8] Para mais referências e documentos a respeito, acessar o *site* do Economic and Social Council (Ecosoc), disponível em: <www.un.org/ecosoc/>.

Saúde da OMS,[9] coordenada por Jeffrey Sachs, ressalta a necessidade de aumentar os gastos em saúde nos países em desenvolvimento como condição acelerar o crescimento econômico. Nos três casos, a saúde desempenha um papel secundário, subordinado à economia e ao comércio.

Claudius Ptolomeu, o astrônomo e matemático grego que viveu no século II, em Alexandria, concebia a Terra como o centro de um sistema celeste, ao redor do qual tudo o mais – o sol, a lua e os planetas – girava. Em sua homenagem, deu-se o nome de ptolomaico a esse sistema.

Centrar no comércio a busca pelo desenvolvimento significa relegar os demais temas à condição de satélites. Assim, os temas sociais, entre os quais se inclui a saúde, girariam em torno do comércio, subordinados a este. A essa concepção de desenvolvimento pode-se chamar ptolomaica, em contraposição à relação inversa, copernicana, que colocaria, no centro da busca pelo desenvolvimento, os temas sociais e, de modo particular, o da saúde.

Não há nenhuma razão para que o comércio seja privilegiado em detrimento da saúde na busca pelo desenvolvimento. A idéia do desenvolvimento é relativamente nova. Esse não era um tema que, nos anos 40, interessava à economia, segundo pesquisadores das Nações Unidas. O clássico livro *Economics*, de Paul Samuelson, a bíblia dos estudantes de economia naquela época, dedicava não mais do que três frases à questão de desenvolvimento (*apud* Emmerij, Jolly & Weiss, 2001). Com o tempo, no entanto, os economistas foram se apropriando do tema e passaram a defender a tese de que a economia conduziria ao desenvolvimento. O motor da economia e do desenvolvimento seria o comércio. Por isso era necessário 'con-centrar' no comércio todas as demais questões. A visão ptolomaica parecia irretocável.

Essa situação, no entanto, era possível porque as questões sociais se tornavam quase invisíveis na paisagem da Guerra Fria. Naquela época, as discussões e os debates se concentravam nos temas de segurança e de desarmamento. Foram necessários a queda do Muro de Berlim e o fim da Guerra Fria para que os temas sociais aflorassem num ciclo de conferências promovido pelas Nações Unidas. Esse ciclo de conferências e os sucessivos relatórios sobre desenvolvimento humano do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (Pnud), a partir de 1990, iriam ampliar o significado de desenvolvimento para além daquele imposto pela economia e o comércio. Começava-se a entender que o desenvolvimento humano era tão ou mais importante do que o econômico.

Um giro copernicano – uma mudança de paradigma – fazia-se necessário e parecia possível no novo ambiente internacional. As tensões provocadas pela aprovação do Acordo Trips eram sentidas no rastro deixado pela pandemia da Aids. As velhas perguntas retóricas ressoavam com sentido de tragédia: comércio ou saúde? Para onde tendem as políticas de Estado?

A IV Reunião Ministerial da OMC, em novembro de 2001, em Doha, Catar, foi uma oportunidade para encontrar as respostas. O Zimbábue, que havia assumido a presidência do grupo africano no Conselho do Trips,[10] foi eleito para a presidência daquele conselho. Diante da epidemia de Aids que devastava o continente africano, esse fato se revestia

[9] Este relatório, Investir dans la Santé pour le Développement Économique (2001), está disponível em: <www.who.int/macrohealth/en/CMH-overview.Summary.pdf>.

[10] Órgão aberto a todos os membros da OMC, responsável pela administração do Acordo Trips, particularmente pela fiscalização do seu cumprimento.

de especial significado. Liderado pelo Zimbábue, o grupo africano tomou a iniciativa de preparar projeto de Declaração sobre Trips e Saúde Pública para ser levado à reunião de Doha. Em linhas gerais, o grupo africano defendia uma interpretação do Acordo Trips suficientemente flexível para permitir aos países proteger as suas respectivas políticas públicas de saúde.

Quando a iniciativa africana foi anunciada, o Brasil foi o primeiro país a apoiá-la. Em fevereiro daquele ano, o governo dos EUA havia iniciado ação contra o governo brasileiro sobre alegadas inconsistências na lei de proteção à propriedade industrial. Para tanto, seria constituído um *panel* com o propósito de julgar aquela ação. Interessava, portanto, ao Brasil realizar uma defesa enfática dos princípios reitores do Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente no que tangia ao acesso universal a medicamentos. O envolvimento da diplomacia na defesa da saúde seria fundamental para assegurar que os termos da declaração sugerida pelo grupo africano favorecessem os interesses dos países em desenvolvimento, vale dizer, da sobreposição da saúde sobre o comércio.

Aos poucos, a proposta do grupo africano foi sendo decantada até surgir numa fórmula de grande efeito retórico: nada no Acordo Trips poderia impedir os países de tomar medidas para proteger a saúde pública. Essa fórmula viraria um mantra para os delegados dos países em desenvolvimento, que a repetiriam incansavelmente no caminho para Doha. Mais do que retórica, contudo, aquela fórmula encerrava, no entendimento dos delegados brasileiros, a essência do espírito do artigo 196 da Constituição no que tange ao dever do Estado.

Em Doha, as duas visões de desenvolvimento, a ptolomaica e a copernicana, marcaram o encontro. O Conselho do Trips debateu duas propostas de texto para a Declaração de Doha: uma de caráter ptolomaico, que não incluía a questão de acesso a medicamentos, defendida pelos países industrializados; outra de natureza copernicana, que a incluía com ênfase, defendida pelos países em desenvolvimento liderados pelo Brasil, pelo grupo africano e pela Índia.

As pressões para que o Brasil revisse sua posição se fizeram sentir. Ptolomaicos de dentro e de fora acreditavam que o país poderia sofrer todo tipo de sanções se insistisse numa interpretação do Acordo Trips, que, segundo eles, parecia relativizar a proteção dos direitos do detentor da patente de acordo com as necessidades dos países em desenvolvimento. Os compromissos internacionais, argumentavam, não podem ser entendidos de duas maneiras: um dia assim, outro dia assado. As variações na interpretação causam incertezas; estas geram retração dos investimentos, que por sua vez provocam prejuízos à economia e resultam no aumento do nível de desemprego e no do risco-país. Em última análise, as próprias pessoas que precisam de medicamentos seriam as mais prejudicadas e penalizadas.

Os integrantes do Ministério da Saúde, fortemente copernicanos, estavam cientes dos riscos para o SUS, em geral, e para o Programa de Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST/Aids), em particular, de qualquer iniciativa que ressaltasse apenas os aspectos comerciais do acesso a medicamentos.

Surpreendentemente, os copernicanos acabariam recebendo apoio – involuntário, é verdade – do governo norte-americano. Às vésperas da reunião de Doha, os EUA ame-

açaram emitir licença compulsória para a produção local do Ciproflaxin, medicamento da Bayer para o tratamento de pessoas infectadas com a bactéria antraz. O antraz fora propagado intencionalmente num país que ainda sofria o trauma do ataque terrorista de 11 de setembro. Pensava-se que um grande número de pessoas poderia ser atingido pelo antraz. Confrontado com um caso de saúde pública de proporções até então desconhecidas, o governo norte-americano exigiu da Bayer redução substancial do preço daquele medicamento; em caso contrário, ele seria produzido localmente como genérico. A Bayer rebaixou o preço do Ciproflaxin para atender à emergência de saúde dos EUA.

No duelo entre copernicanos e ptolomaicos em Doha, a vitória sorriu para os primeiros. O parágrafo quarto da declaração final contém as três bandeiras da cruzada copernicana: 1) nada no Acordo Trips pode prevenir as partes de tomarem medidas para proteção da saúde pública; 2) o Acordo deve ser interpretado de maneira a permitir às partes o direito a proteger a saúde pública, particularmente no que se refere à promoção do acesso universal a medicamentos; 3) as partes reafirmam o direito de usarem todas as flexibilidades previstas pelo Acordo.

Ao ressaltar a primazia da saúde sobre o comércio, a Declaração de Doha parece realizar um giro copernicano, que deve ser interpretado como uma efetiva mudança de paradigma na relação das condições que promovem o desenvolvimento. É verdade que a declaração não traz nada de novo porque as chamadas flexibilidades do Trips já constavam do acordo, a saber:

- exaustão de direitos – os direitos do detentor de uma patente se 'exaurem' no momento em que se realiza a primeira venda de um produto. As vendas sucessivas desse produto, portanto, podem ser realizadas sem a necessária compensação ao detentor da patente. Como os direitos de compensação pelo uso de uma patente geralmente são diferentes de um lugar para outro, podem existir diferenças significativas de preço a serem exploradas pelo comprador. Infelizmente, no Brasil, os legisladores limitaram a exaustão de direitos apenas ao plano nacional, excluindo o plano internacional, em que as diferenças de preços são mais importantes.

- utilização de licença compulsória – ou uso da licença concedida ao detentor de uma patente sem a sua autorização – está previsto no artigo 31 do Acordo. Este artigo contém 12 alíneas que explicitam e condicionam o uso da licença sem a autorização do detentor da patente.

- uso da exceção Bolar e o da exceção para pesquisa – a exceção Bolar, ou *early working*, refere-se à possibilidade de obter aprovação regulatória antes da efetiva comercialização do produto. A vantagem da utilização dessa medida é que um fabricante de genérico poderá comercializar um produto imediatamente após o vencimento do prazo da patente. 'Bolar' é o nome da empresa canadense que obteve ganho de causa na Justiça para comercializar o seu produto imediatamente após o vencimento da patente.

- não-vinculação entre a concessão da patente e a aprovação regulatória – a concessão ocorre antes da aprovação. A diferença entre os tempos pode ser significativa. A indústria farmacêutica alega que os seus direitos se tornam efetivos somente a partir da aprovação regulatória e, por essa razão, quer estabelecer uma inter-relação entre os dois processos, também conhecido como linkage.
- adoção de medidas para reverter práticas anticompetitivas.

Apesar da falta de novidades, é preciso assinalar que a declaração ressalta uma interpretação do documento que não parecia imediata, nem consensual. Entre os interessados numa interpretação correta do acordo situavam-se, e situam-se ainda, os responsáveis nacionais pela saúde pública. A obrigatoriedade de aplicar normas de proteção de comércio a produtos da saúde criaria uma exposição desses responsáveis à lógica do mercado e às regras de comércio. A questão do acesso a medicamentos vinculara-se à observação de normas acordadas pelos países, mas até então desconhecidas daqueles obrigados por dever de ofício a ministrar os medicamentos.

A devastação em vidas humanas causadas pela pandemia da Aids, por um lado, e a obrigação constitucional de garantir medicamentos para a população, por outro, criariam condições para que novos atores entrassem em cena num mundo até então dominado pelos interesses de comércio. Assim, foram os sanitaristas os que primeiro responderam à necessidade de esclarecer os termos do Acordo Trips – que à primeira vista, para pessoas que não haviam sido expostas ao processo de negociação, parecia altamente prejudicial aos interesses da saúde. Foram esses profissionais que chamaram a atenção para a necessidade de uma interpretação que acabaria sendo inscrita no texto da Declaração de Doha sobre Trips e Saúde Pública. O protagonismo dos representantes do Ministério da Saúde nas reuniões preparatórias de Doha foi sintetizado com grande propriedade pelo então secretário Francisco Cannabrava, responsável na época pelos temas de propriedade intelectual na Missão Permanente do Brasil junto às Nações Unidas em Genebra: "a visibilidade do Ministério da Saúde, tanto no nível técnico quanto político, foi fundamental para dar credibilidade a nossa posição. E a nossa liderança (no processo preparatório), sem dúvida, foi conseqüência dessa imagem de credibilidade" (em comunicação pessoal).[11]

A inserção da saúde na política exterior brasileira, que não se verificara no processo de negociações do Acordo Trips, acabou se tornando visível e surgiu como um fato irrefutável nos trabalhos preparatórios, consolidando-se na IV Reunião Ministerial da OMC com a presença determinante e decisiva, para os copernicanos, do então ministro da Saúde, José Serra.

A urgência do giro copernicano – de uma mudança de paradigma – que se verifica nos termos e princípios da Declaração de Doha (WTO, 2001) podia ser pressentida nos volteios do conceito de desenvolvimento humano, que ainda não se havia fixado; no texto da Declaração do Milênio (United Nations Information Centre, 2001), que afirma que somente por meio de esforços "baseados em nossa humanidade comum em toda a sua diversidade" será possível superar as necessidades dos países em desenvolvimento; e no

[11] Comunicação pessoal.

sentimento generalizado de que os custos da pandemia da Aids e a perspectiva futura da impossibilidade de se adquirirem medicamentos de segunda e terceira gerações se haviam tornado insuportáveis para os países em desenvolvimento. Tal urgência seria expressada de maneira dramática pela revista *The Lancet*, em artigo dedicado à política ptolomaica seguida pelo governo de Uganda:

> *The sacrifice of human life for an economic model that largely favours foreign investor and multinational companies, and undermines the welfare of indigenous people populations, is flawed and immoral. Such a policy will probably backfire through revolts, and lead to political and social instability. It should be abandoned. The decline of welfare from a reckless and heartless economic strategy must teach countries to observe absolute obligation: at the very least, no country should sacrifice existing welfare or postpone achievement of a reasonable welfare target to implement an economic strategy. Any such policy should allow the most rapid attainment of the highest possible welfare for a given level of economy.*[12] (Okuonzi, 2004: 1.137)

É com esse sentimento de urgência e uma clara percepção de necessidade de mudança que os representantes do Ministério da Saúde na 111ª sessão do Conselho Executivo da OMS, em janeiro de 2003, decidiram solicitar a inclusão de projeto de resolução sobre o tema da saúde pública e as patentes de medicamentos na 56ª Assembléia Mundial da Saúde, que se realizaria em maio daquele ano. Os representantes do ministério mostravam preocupação com a renovada ênfase à proteção patentária, especialmente com a questão do acesso a medicamentos; com a mercantilização da indústria farmacêutica, que pesquisara e desenvolvera 1.400 produtos entre 1975 e 1999, sendo que apenas 13 para doenças tropicais e três para tuberculose; com o fato de que os países industrializados representavam 90% das vendas globais dos laboratórios farmacêuticos, enquanto os países em desenvolvimento respondiam por 90% das mortes por doenças transmissíveis; com a orientação da pesquisa e desenvolvimento para atender à demanda não relacionada com a saúde pública; e com a quase inexistência de P&D na área de doenças negligenciadas e de doenças relacionadas com a pobreza.

O sentimento de urgência e a percepção de mudança encontraram boa receptividade entre os países em desenvolvimento representados no Conselho, mas não entre os delegados dos países industrializados. O debate no Conselho Executivo não foi fácil, mas a pressão constante dos primeiros acabou prevalecendo sobre as resistências dos segundos. A idéia era elevar a consideração do assunto à 56ª sessão da Assembléia Mundial da Saúde, em maio daquele ano (2003). Esta sessão da Assembléia se tornaria um marco na história da saúde por ter sido a que aprovou a Convenção-Quadro para o Controle do Tabaco. Na mesma Assembléia foi confirmada a eleição de Jong-Wook Lee como diretor-geral da organização.

O Secretariado da OMS havia preparado várias versões de relatório sobre o assunto, que passara a ser intitulado "propriedade intelectual, inovação e saúde pública", ressaltando a tendência suspeita a privilegiar os aspectos da propriedade intelectual sobre a saúde pública. Parecia uma inversão inconsciente dos termos da Declaração de Doha e um

[12] "Uma política prejudicando vidas humanas em prol de um modelo econômico amplamente favorecendo o investimento externo e as companhias multinacionais e minando o bem-estar das populações indígenas é errada e imoral. Uma política dessas provavelmente explodirá em revoltas levando à instabilidade política e social, e deveria ser abandonada. O declínio do bem-estar em conseqüência de uma estratégia econômica imprudente e insensível tem de ensinar aos países a cumprir com uma obrigação incondicional: no mínimo, nenhum país deveria pôr em risco o bem-estar existente ou adiar o alcance de um nível razoável de bem-estar em favor da implementação de uma estratégia econômica. Qualquer política deveria permitir o alcance mais rápido do nível mais alto de bem-estar possível para um determinado nível de economia."

desejo incontido de voltar aos bons tempos. Nenhuma das versões circulara oficialmente. Quatro dias antes do início da Assembléia, o Secretariado decidiu circular oficialmente uma delas, a que mais fortemente se inclinava pelo lado da propriedade intelectual. Não era difícil imaginar que os redatores estavam sofrendo fortes pressões por parte da indústria farmacêutica. Havia, portanto, grande expectativa com o projeto de resolução a ser apresentado pelo Brasil, que se centrava, ao contrário do relatório do Secretariado, na valorização da saúde pública sobre os aspectos de inovação e de propriedade intelectual. O projeto de resolução teve grande acolhida entre os países em desenvolvimento, que passaram a co-patrociná-lo.

A reação dos industrializados foi mais complexa. Alguns, sobretudo os da União Européia, viam a proposta com simpatia. Outros, fortemente influenciados pela opinião da indústria, faziam ressalvas de todo tipo. O diretor-geral da Federação Internacional da Indústria Farmacêutica, Harvey Bale, fez duras críticas ao texto brasileiro em entrevista coletiva para a imprensa. No dia seguinte a essa declaração, os EUA circularam um projeto de resolução diametralmente oposto ao do Brasil. É possível que os autores não tivessem avaliado corretamente o impacto negativo que um projeto tão evidentemente voltado para a defesa da indústria farmacêutica poderia ter sobre os representantes dos países em desenvolvimento e sobre as ONGs, que ameaçavam fazer manifestações ruidosas em frente ao Palais des Nations.

A existência de dois projetos exigiria a convocação de um grupo de redação, com vistas a superar as diferenças e a obter um único texto. A delegação brasileira, contudo, se opôs à constituição de tal grupo, com o argumento de que a diferença entre os dois textos residia em visões incompatíveis, que não poderiam ser resolvidas por exercícios de redação. A delegação não se cansaria de repetir: "As duas resoluções não podem ser ligadas por um grupo de redação. Elas não têm nada em comum." As tensões foram se tornando quase insuportáveis. O presidente do Comitê B, que trata dos assuntos substantivos da Assembléia, convocou assim mesmo o grupo de redação, que não se constituiu por forte oposição do Brasil. Esse presidente chegou a comentar com membros do Secretariado que a delegação brasileira era integrada por *troublemakers*. Em sessão, disse que lamentava que o Brasil houvesse apresentado proposta em cima da hora, dificultando assim os trabalhos da Assembléia. A Delegação reagiu prontamente, registrando estranhar que o presidente não tenha se dado conta de que o Secretariado havia circulado o seu relatório cinco dias antes do início da Assembléia e que, um dia após a apresentação da proposta brasileira, uma outra delegação havia circulado um projeto de resolução.

Percebendo que, se preciso, o Brasil pretenderia levar o assunto à votação, os delegados norte-americanos foram aproximando suas posições daquela que a essa altura contava com o apoio da maioria dos países. Pouco a pouco, as tensões foram desaparecendo e chegou-se a um texto de consenso que acomodava as preocupações de ambas as delegações, sem ferir os interesses centrais de cada uma. O texto final da resolução WHA 56.27 (WHO, 2003) teria como título aquele que havia sido proposto pelo Secretariado – *Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health* –, mas o seu teor expressava a

visão que priorizava a saúde pública em detrimento dos direitos de propriedade intelectual e recuperava o espírito da Declaração de Doha. A resolução, considerada por muitos como um marco na história da OMS, solicitou a criação de uma comissão independente para analisar de maneira ampla a questão da propriedade intelectual.

A Comissão de Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública, presidida por Ruth Dreyfus, ex-presidente da Suíça, e integrada por especialistas no tema – alguns dos quais não escondiam a admiração pelas posições da indústria farmacêutica –, acabaria produzindo um relatório cujo título invertia a ordem dos termos no nome da comissão – *Public Health, Innovation and Intellectual Property Rights* – numa aparente concessão aos que defendiam os interesses da saúde. Dividido em seis capítulos, o relatório examina a etapa de descoberta (capítulo 2); a de desenvolvimento (capítulo 3); a de distribuição (capítulo 4); a promoção da inovação em países em desenvolvimento (capítulo 5); e uma pequena análise sobre a questão do financiamento sustentável para promover a inovação e o acesso (capítulo 6). O produto final do relatório são sessenta recomendações – 12 relativas à etapa de descoberta; sete à de desenvolvimento; 27 à de distribuição; 11 à de promoção da inovação em países em desenvolvimento; e três à questão de desenvolver uma estratégia global e um plano de ação. As recomendações se destinam aos estados membros da OMS, à própria organização e à indústria farmacêutica.

Como se pode observar, das sessenta recomendações, 46 (mais de 76%) referem-se ao ciclo 3 D – descoberta, desenvolvimento e distribuição. São importantes, sem dúvida, mas fora de foco com respeito ao acesso econômico e financeiro aos produtos de saúde. Dezenove se referem às etapas de descoberta e desenvolvimento, que encontram um nicho natural no sistema de proteção patentária; e 27 se relacionam com aspectos que põem o acento do acesso não no preço dos produtos de saúde (*affordability*), mas no aspecto de disponibilidade (*availability*).

A Comissão deveria ter realizado uma análise profunda da relação propriedade intelectual/inovação e de como isso afeta os sistemas de saúde pública dos países em desenvolvimento. Essa análise é necessária, pois a tese de que "mais proteção aos direitos de propriedade intelectual gera mais inovação e, portanto, beneficiaria todos, inclusive e particularmente os países em desenvolvimento", não se verifica. O Relatório da Comissão reconhece, entretanto, que as patentes são irrelevantes para o desenvolvimento de produtos para doenças que afetam predominantemente os países em desenvolvimento. Mas esse reconhecimento é apenas uma constatação, não uma análise (Anon 2002). O que falta é justamente uma crítica que conteste aquela tese, exponha de maneira fundamentada as principais falhas e proponha novos conceitos, que sirvam para privilegiar a saúde pública sobre o comércio. O casamento de conveniência entre o regime de propriedade intelectual e o comércio, instituído pelo Acordo Trips, condiciona todas as áreas ao comércio, a tal ponto que foi preciso que o *status* especial da saúde fosse ressaltado por meio de uma declaração política (de Doha), que ainda hoje tem de ser repetida à exaustão para não ser esquecida. O Relatório da Comissão reconhece que o sistema atual de propriedade intelectual tem falhas (a irrelevância das patentes, já mencionada) e propõe soluções tópicas relacionadas

ao desenvolvimento de capacidades em P&D. Isso, no entanto, assemelha-se às propostas avançadas pelos ptolomaicos que sugeriam, para corrigir as distorções observadas no sistema, uma complexa combinação de círculos concêntricos.

Inventados para solucionar os problemas de distorção que iam surgindo na astronomia, o subsistema de círculos concêntricos em verdade nada resolvia e tornava tudo mais complicado. Foi necessária uma revolução conceitual para pôr de lado aquele sistema e propor um outro que refletisse com elegância e simplicidade o movimento real do sol e dos planetas. Essa revolução, a que Kant se referia como "giro copernicano", é o que nos falta agora para tornar a estabelecer, em outra base, a relação entre saúde e comércio. A Declaração de Doha, que parecia realizar um giro copernicano, em verdade não altera aquela relação; ela apenas faz um alerta para situações em que as razões de saúde pública se tornam óbvias e, nesse contexto, representa um primeiro círculo concêntrico a que se somariam os das recomendações sobre descoberta/desenvolvimento/entrega – na tentativa de corrigir as distorções observadas (a irrelevância das patentes). Esperava-se uma revolução – conceitual, claro –, mas o que veio foi um remendo, mesquinho e mal arranjado.

O que o relatório da Comissão deixa claro é que as tensões entre ptolomaicos e copernicanos, que afloraram nos trabalhos preparatórios da IV Conferência Ministerial da OMC e em Doha e também nos debates em torno do projeto de resolução brasileiro na 56ª sessão da Assembléia Mundial da Saúde, continuavam presentes no espírito de delegações que se posicionam em lados diametralmente opostos do espectro político, com respeito ao acesso a medicamentos e à propriedade intelectual. A relação saúde pública/comércio aparecia na equação do acesso a medicamento com ênfases distintas. Em Doha, era a saúde pública que tinha mais peso; no projeto de resolução do Brasil na 56ª Assembléia Mundial da Saúde, também era a saúde pública que despontava na equação do acesso. O texto da resolução que seria aprovado por aquela assembléia refletiria a tentativa, ainda que não alcançada, de restaurar o equilíbrio.

As tensões voltaram a aparecer durante a 59ª sessão da Assembléia Mundial da Saúde, quando foi considerado o relatório da Comissão. Uma das recomendações do relatório era elaborar uma estratégia global e um plano de ação para assegurar a realização de pesquisa e desenvolvimento de produtos de saúde necessários para os países em desenvolvimento. Para estes, a equação do acesso a medicamento deveria privilegiar o termo da saúde pública. Por essa razão, inconformados com o relatório e suas recomendações – que a seus olhos pareciam inverter o peso da relação saúde pública/comércio em favor do segundo elemento –, decidiram solicitar a convocação de um grupo de trabalho intergovernamental (e não mais de peritos 'independentes') para elaborar aquela estratégia global e o plano de ação. A idéia era que esse grupo pudesse fazer o trabalho não realizado pela Comissão.

As oposições foram da mesma natureza daquelas que se verificaram em ocasiões anteriores. Um grupo de países procurava minimizar a necessidade de um plano com o argumento de que seria muito prematuro. Quando esse argumento perdeu sustentação, um país ofereceu uma solução conciliadora que referia a elaboração da estratégia e do plano às autoridades nacionais competentes, no quadro das respectivas políticas nacionais.

Outro, percebendo que essa solução não teria futuro, sugeriu que a elaboração de uma estratégia e um plano de ação poderia ser aceitável, desde que se enfatizassem as questões econômicas, financeiras e de estruturação dos sistemas de saúde. Todas essas sugestões, no entanto, enfraqueciam o acento sobre a saúde pública na equação do acesso. De novo as tensões. De novo a necessidade de defesa da saúde pública por parte dos países em desenvolvimento e de superação das resistências dos que viam na economia e no comércio o motor do desenvolvimento. De novo as velhas perguntas: saúde ou comércio? Para onde tendem as políticas de Estado?

Os países em desenvolvimento acabariam conseguindo o que queriam. Por meio da resolução WHA 59.24 (WHO, 2006) – talvez ainda mais importante do que a WHA 56.27 – criava-se um grupo de trabalho intergovernamental para formular uma estratégia e um plano de ação na área de pesquisa e desenvolvimento favorável aos países em desenvolvimento. O Brasil apresentaria um projeto radical, completamente novo e não fundamentado em qualquer documento da OMS, cujo extenso título revelaria o tamanho da empreitada: "Projeto de Estratégia Global e Plano de Ação para estabelecer um marco de referência, com base nas recomendações do Relatório da Comissão sobre Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública, com vistas a assegurar, *inter alia*, uma base mais firme e sustentável para as atividades essenciais de pesquisa e desenvolvimento orientadas pelas necessidades que tenham relevância para as doenças que afetam de maneira desproporcional aos países em desenvolvimento."

O que é esse projeto? Uma tentativa de retomar as negociações em torno da questão de acesso a medicamentos de um ponto de vista que interesse aos países em desenvolvimento. O documento contém seis partes, à semelhança dos seis capítulos do relatório da Comissão. No entanto, à diferença do relatório, o projeto de estratégia procura valorizar os aspectos de saúde pública. A primeira parte sugere uma interpretação do mandato da resolução WHA 59.24 – que cria o Grupo de Trabalho Intergovernamental para desenvolver uma estratégia global e um plano de ação. Entre as interpretações avançadas, a que reconhece a necessidade de redirecionar as ações de pesquisa e desenvolvimento deve ser destacada à luz da falha do mercado, reconhecida pela própria Comissão, em estimular a oferta de produtos de saúde para o tratamento de doenças que afetam de maneira desproporcional os países em desenvolvimento.

A segunda parte apresenta o pano de fundo que justifica a necessidade da estratégia e do plano de ação – 4,8 bilhões de pessoas vivendo nos países em desenvolvimento (PeDs), o que representa 80% da população mundial; desse total, 2,7 bilhões vivem com menos de US$ 2 por dia (56,25%); as doenças transmissíveis respondem por 50% da carga de doenças dos PeDs; além das doenças transmissíveis, as doenças não-transmissíveis têm impacto crescente na carga de doenças dos PeDs; a pobreza afeta de maneira direta a aquisição de produtos essenciais para a saúde, especialmente nos PeDs. Esses dados irrefutáveis serviriam para intimidar qualquer tentativa de promover um giro ptolomaico, que seria ainda possível tendo em conta a persistência das tensões e das resistências.

A terceira parte estabelece os princípios para orientar a estratégia global, entre os quais devem ser destacados os seguintes: 1) sobreposição das questões de saúde às de comércio, conforme a letra e o espírito da Declaração de Doha; 2) reiteração de compromis-

sos assumidos pelos chefes de Estado e de Governo, em que se destacam os da Declaração do Milênio e a necessidade de aumentar e coordenar a Ajuda Oficial ao Desenvolvimento (AOD); 3) reconhecimento de que o sistema de proteção patentária não corrobora os alegados efeitos positivos sobre o incremento de inovação para o desenvolvimento de produtos destinados a atender doenças vinculadas à pobreza; atualização do debate internacional sobre a utilização de todas as flexibilidades previstas no Acordo Trips; 4) recomendação de que os produtos de saúde que resultem da estratégia e do plano de ação necessitam: existir em quantidades suficientes para atender a demanda; ser aceitáveis para os usuários; ser efetivos e de boa qualidade; e ser suficientemente baratos para torná-los acessíveis aos sistemas de saúde pública ou às pessoas que deles precisam.

A quarta parte define a base para a estratégia, na qual se enfatizam as necessidades dos PeDs nas áreas de capacitação e formação e estruturação dos serviços, inclusive no que se refere à proteção dos direitos de propriedade intelectual. O cerne desta parte consiste na necessidade de apoiar os PeDs a desenvolver suas capacidades e a melhor utilizar os recursos da AOD.

A quinta parte estabelece as linhas gerais da estratégia que deve, entre outros pontos: estabelecer uma agenda de P&D para atender às necessidades dos PeDs; propor parcerias para executar essa agenda apresentar mecanismos inovadores de financiamento com vistas a tornar operacional a agenda.

A sexta parte se refere ao plano de ação propriamente, que deve centrar-se no fortalecimento das escolas de saúde publica; na promoção da capacitação para permitir a absorção da transferência de tecnologia; no fortalecimento dos sistemas de distribuição de produtos de saúde; e na apresentação de soluções para melhorar a governança do conjunto de doadores internacionais, com vistas a evitar desperdícios e otimizar as ações de saúde.

Espera-se que o debate em torno da elaboração da estratégia global e do plano de ação possa preservar o espírito construtivo que prevaleceu na 59ª sessão da Assembléia Mundial da Saúde, quando se conseguiu aprovar por consenso a resolução WHA 59.24, resultado que nem os mais otimistas ousariam prever no início dos trabalhos. Esse espírito construtivo – o espírito de Genebra – terá sido o mesmo que se fixou no texto da Declaração de Doha. É talvez lícito imaginar que a volta ao *status quo* anterior – mundo ptolomaico – não é mais possível e que as questões sociais entraram para ficar na agenda internacional. Não se trata de um confronto Norte/Sul; do entrincheiramento das ideologias; da adoção de maniqueísmos e de um impulso primitivo de jogar pedras a tudo o que é diferente ao padrão paroquial.

A distinção entre ptolomaicos e copernicanos talvez seja um exagero, mas serve para responder às velhas perguntas: saúde ou comércio? Para onde tendem as políticas de Estado? Qual dos Brasis é o que se quer? Qual é o melhor para o conjunto da população?

FOMENTO INTERNACIONAL À PD&I EM MEDICAMENTOS ESSENCIAIS E AO ACESSO PELOS PAÍSES EM DESENVOLVIMENTO

Examinada a cena internacional no tocante à P&D, mas também ao acesso a medicamentos, bem como o papel do Brasil nesse processo, discutem-se a seguir as iniciativas de pesquisa e desenvolvimento em curso no plano global, assim como seus diversos arranjos organizacionais e orientações políticas.[13]

Diversos fatores impedem a utilização e/ou o desenvolvimento de intervenções eficazes contra doenças que afligem preferencialmente ou exclusivamente os países em desenvolvimento (Trouiller *et al.*, 2002; Morel, 2003).

O combate a essas doenças, tradicionalmente conhecidas como 'doenças tropicais' e mais recentemente como 'negligenciadas' e 'mais negligenciadas' (WHO, 2001a; Médecins sans Frontières, 2001), enfrenta numerosas dificuldades, rotuladas na literatura especializada como 'falhas' (Mahoney & Morel, 2006):

- Falhas da ciência: são escassos os conhecimentos científicos e tecnológicos necessários para o desenvolvimento de intervenções, atualmente inexistentes, como vacinas contra doenças parasitárias, ou mais eficazes, como tratamento mais rápido para tuberculose. São falhas decorrentes do reduzido investimento em P&D nessas doenças pelos setores público e privado dos países mais desenvolvidos e constitui a base do 'hiato 10/90'.[14]

- Falhas de mercado: o custo de algumas intervenções sanitárias sabidamente eficazes, como medicamentos contra HIV/Aids ou vacinas de última geração, impede sua aquisição pelos países em desenvolvimento.

- Falhas de saúde pública: existem recursos para a saúde, mas deficiências de planejamento, ou prioridades sanitárias equivocadas, fazem com que a distribuição desses recursos não chegue às populações afetadas (Anon 2002).

As primeiras iniciativas internacionais visando ao desenvolvimento de novas intervenções ou à melhoria das existentes contra essas enfermidades data dos anos 70. É nesse período que a Fundação Rockefeller lança a iniciativa The Great Neglected Diseases of Mankind e é criado o Programa PATH (Program for Appropriate Technology in Health).[15] Em 1975, vários países aprovam na Assembléia Mundial da Saúde a criação do Programa Especial de Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais (TDR, 2006), que teve como co-patrocinadores iniciais o Pnud, o Banco Mundial e a OMS, a qual hospedou esse programa e é responsável pelo seu funcionamento. Refletindo o pensamento dos anos 70, o TDR foi concebido e organizado como um programa financiado quase que exclusivamente pelos governos dos países desenvolvidos por meio de mecanismos multilaterais. Apesar do orçamento modesto ante as necessidades dos países onde essas doenças são endêmicas, o TDR conseguiu se firmar como uma das iniciativas de destaque nesse campo (Morel, 2000).

Um mecanismo mais recente para promover o desenvolvimento de novos medicamentos, vacinas e métodos diagnósticos para uso em doenças negligenciadas baseia-se na constitui-

[13] Ver também Morel, 2005.

[14] Hiato 10/90 ('10-90 gap'): somente cerca de 10% do investimento global em P&D em saúde destina-se ao estudo das doenças que representam 90% dos problemas mundiais (ver <www.globalforumhealth.org>).

[15] O PATH foi criado em 1977 como PIACT ou Programa para a Introdução e Adaptação de Tecnologia Contraceptiva. É conhecido como PATH desde 1980 (PATH, 2006).

ção de parcerias público-privadas (PPPs) para o desenvolvimento de produtos específicos. A criação dessas Parcerias para Desenvolvimento de Produtos, ou PDPs, conferiu maior ênfase às doenças negligenciadas, e é de se esperar que surjam em breve novos produtos gerados pela ação dessas organizações (Buse & Walt, 2000a, 2000b; Louet, 2003).

Existem, contudo, alguns aspectos preocupantes: 1) a maioria dessas parcerias depende apenas de um ou de poucos doadores (em particular da Fundação Bill & Melinda Gates), sendo, portanto, vulneráveis a eventuais descontinuidades de apoio financeiro; 2) a soma dos orçamentos anuais dessas organizações (US$ 200 milhões-US$ 300 milhões)[16] é insuficiente para uma ação realmente modificadora do panorama atual. O Quadro 1 relaciona as principais PDPs.

Quadro 1 – Parcerias para o Desenvolvimento de Produtos (PDPs)

Ano de criação	Nome da entidade	Sigla	Exemplo de parceria com setor privado
1996	International Aids Vaccine Initiative	IAVI	Therion Biologics; Berna Biotech; Targeted Genetics
1997	Global TB Vaccine Foundation	AERAS	Sequella
1999	Medicines for Malaria Venture	MMV	Apovia; Bayer; GSK
1999	Malaria Vaccine Initiative	MVI	GSK; GenVec Inc.; Oxxon Pharmaccines
2000	Global Alliance for TB Drug Development	GATB	Chiron; Novartis; GSK
2000	Institute for One World Health	IOWH	Amyris Biotechnologies; Celera Genomics
2002	International Partnership for Microbicides	IPM	Gilead Sciences Inc.
2003	Drugs for Neglected Diseases Initiative	DNDi	Bayer
2003	Foundation for Innovative New Diagnostics	FIND	Eiken Chemical Co.
2003	Pediatric Dengue Vaccine Initiative	PDVI	Aventis Pasteur; Acambis Inc.

Embora esses mecanismos representem certamente um avanço e contribuam para a conscientização global da imensa problemática que representam as doenças negligenciadas, eles sofrem duas limitações principais. Primeira: focalizam o escopo do trabalho no binômio pesquisa & desenvolvimento, ou seja, preferencialmente a 'montante' do processo de desenvolvimento de novos produtos, dando menos ênfase aos aspectos a 'jusante', tais como acesso dos novos produtos pelas populações carentes e respectivos governos. Segunda, foram concebidos, em sua maioria, como uma ação dos 'países do Norte' para desenvolver soluções para os 'países do Sul', ou seja, uma visão que carrega resquícios dos tempos coloniais, da 'medicina tropical'.

Duas linhas de ação se contrapõem a essas limitações: 1) criação de parcerias que focam sua missão no acesso aos medicamentos, tais como o Fundo Global de Luta contra a Aids, Tuberculose e Malária (The Global Fund to Fight Aids, Tuberculosis and Malaria, 2006) e o Fundo Mundial dos Medicamentos contra a Tuberculose (Global Drug Facility, 2006) da Parceria contra a Tuberculose (Stop TB Partnership); 2) atuação de alguns países

[16] Charles Gardner, comunicação pessoal, 2005.

em desenvolvimento, denominados Países em Desenvolvimento Inovadores (Innovative Developing Contries – IDCs) (Morel *et al.*, 2005a, 2005b).

Nas últimas décadas, alguns países em desenvolvimento, entre os quais o Brasil, progrediram bastante no campo da inovação tecnológica, sendo por isso denominados IDCs na literatura internacional. Por meio de centros de excelência, produtores públicos e setor privado, começam a se formar, nesses países, redes de inovação em saúde, um novo mecanismo de estímulo à inovação em áreas prioritárias (Morel *et al.*, 2005b). Essa entrada em campo de países que dispõem de apreciáveis recursos humanos e financeiros, e de real capacidade inovadora e produtiva, deverá redimensionar e redistribuir, em escala global, o panorama da inovação em saúde, a ponto de se começar a pensar em definir e organizar um sistema global de inovação em saúde (Mahoney & Morel, 2006).

Embora os mecanismos citados representem novas esperanças para as populações atingidas por doenças negligenciadas, não está excluída a possibilidade de que prioridades econômicas terminem por se sobrepor às prioridades sanitárias. De fato, algumas indústrias dos IDCs, por necessidade de retorno dos investimentos realizados, estão preferindo desenvolver drogas e medicamentos capazes de propiciar lucros no mercado global, dando menor prioridade aos medicamentos direcionados às doenças negligenciadas.[17]

Prioridades políticas podem introduzir dificuldades adicionais: alguns países, em especial os Estados Unidos, estão colocando mais esforços no combate a ameaças bioterroristas futuras, como varíola, em detrimento de prioridades atuais (Morel, 2003; Cassels, 2002).

O pesquisador peruano Francisco Sagasti compara o desafio de desenvolver ciência e tecnologia nos países em desenvolvimento à tarefa de Sísifo – personagem da mitologia grega condenado pelos deuses a empurrar eternamente, ladeira acima, uma pedra que rolava de novo ladeira abaixo ao atingir o topo de uma colina. Ainda segundo Sagasti (2004), os países avançados conseguiram formar uma base científica e tecnológica endógena, estreitamente ligada às atividades produtivas, algo não alcançado pelos países em desenvolvimento, onde esses componentes estão fragmentados e dispersos.

De fato, parece ser mesmo uma tarefa de Sísifo tentar desenvolver os Sistemas Nacionais de Inovação dos países em desenvolvimento e, em particular, os seus Sistemas de Inovação do Setor Saúde (Albuquerque, 1999; Albuquerque & Cassiolato, 2000, 2005). Mahoney e Morel (2006) afirmam que a compreensão desses sistemas, de sua evolução e de sua capacidade para atuar nas doenças negligenciadas deve necessariamente levar em conta seis determinantes fundamentais e dinamicamente ligados entre si: 1) capacidade em pesquisa e desenvolvimento; 2) criação e manutenção sustentável de capacidade produtiva local dentro de padrões de qualidade; 3) promoção e fortalecimento de mercados domésticos; 4) promoção e fortalecimento de mercados de exportação; 5) criação e implementação de sistemas de proteção de propriedade intelectual; 6) criação e implementação de sistemas regulatórios em vacinas, medicamentos, reativos para diagnóstico e equipamentos (Morel *et al.*, 2005a).

Essa abordagem ilustra bem a complexidade e a dificuldade que os países em desenvolvimento, mesmo os mais avançados, têm de enfrentar para progredir numa das

[17] Ver <www.terra.com.br/istoedinheiro/455/negocios/potencia_nacional.htm>. Acesso em: 29 out. 2008.

áreas mais competitivas e mais intensamente dependentes do conhecimento científico e tecnológico. Qual o panorama mundial e qual a situação do nosso país nesse contexto?

Como se afirmou no início, o cumprimento das 18 metas estabelecidas pelos oito ODM estabelecidos pelas Nações Unidas em 2000, três dos quais diretamente relacionados à saúde,[18] representa um imenso desafio, em particular para os países afetados pelas doenças negligenciadas e mais negligenciadas (Morel, 2004). Embora algumas abordagens proponham medidas positivas e necessárias para fortalecer os sistemas nacionais de pesquisa em saúde (WHO, 2001b), essas ações, embora necessárias, são pontuais e, portanto, não suficientes para enfrentar problemas dessa magnitude e tão dependentes de outras variáveis.

Autores que analisaram a evolução dos sistemas econômicos de países em desenvolvimento, em comparação com a das economias recentemente industrializadas, mostraram contrastes entre as respectivas políticas industriais, científicas, tecnológicas e educacionais e identificaram fatores, barreiras e limiares condicionantes dessa evolução. Por exemplo:

- Dissociação, no Brasil, entre a evolução da capacidade científica (medida pela produção de artigos científicos) e a da capacidade para inovação (avaliada pela estatística de registro de patentes), ao contrário do que ocorreu em países como Coréia do Sul e Taiwan, onde esses indicadores evoluíram em paralelo (Bernardes & Albuquerque, 2003; Brito Cruz, 2003).
- Diferenças fundamentais entre os sistemas nacionais de aprendizado, classificados como ativos, como na Coréia do Sul, e passivos, como no Brasil (Viotti, 2002).
- Existência de limiares de produção científica, variáveis ao longo do tempo, aparentemente necessários (ou correlacionáveis) à transição dos países para estágios mais avançados de desenvolvimento (Bernardes & Albuquerque, 2003).

Como bem apontado por Pereira, Baltar e De Mello (2004: 1), "a consolidação do papel da ciência e da tecnologia em saúde reclama a identificação de um Sistema Nacional de Inovação em Saúde cuja caracterização depende ainda de um reconhecimento dos setores de atividade econômica envolvidos". Um dos achados importantes revelados por esse grupo, analisando a taxonomia dos setores de atividade econômica no nosso Sistema Nacional de Inovação em Saúde, foi a estreita associação entre saúde e biotecnologia (Pereira, Baltar & De Mello, 2004).

Gadelha (2001, 2005), por sua vez, vem chamando a atenção para a necessidade de um enfoque dinâmico da economia, alternativo ao paradigma neoclássico dominante, em particular na análise do Complexo Industrial da Saúde no Brasil. Segundo este autor, uma dicotomia na relação entre o sistema de saúde e o sistema econômico industrial se exprime na deterioração do potencial de inovação do país e numa crescente e preocupante vulnerabilidade externa da política de saúde.

Tais achados são ainda mais relevantes quando analisados à luz da importância e do potencial que a inovação, as ciências genômicas e a biotecnologia representam para os países em desenvolvimento (Singer & Daar, 2001; Daar *et al.*, 2002; Acharya *et al.*, 2004;

[18] "Objetivo 4: Redução da mortalidade infantil; Objetivo 5: Melhoria da Saúde Materna; Objetivo 6: Combate a Aids, malária e outras doenças". Ver: <www.un.org/millenniumgoals/>

Juma & Yee-Cheong, 2005). Embora a produtividade científica do Brasil tenha crescido acima da média, em particular na área da saúde (Paraje, Sadana & Karam, 2005), não conseguimos acompanhar o desenvolvimento econômico e social de outros países, como alguns países asiáticos. Provavelmente por termos enfatizado o Modo 1 de geração de novos conhecimentos (Gibbons *et al.*, 1994) e privilegiado os Quadrantes de Bohr e de Edison em detrimento do de Pasteur (Stokes, 1997).

REFERÊNCIAS

ACHARYA, T. *et al. Genomics and Global Health*. Toronto: University of Toronto Join Centre for Bioethics, 2004.

ALBUQUERQUE, E. D. National Systems of Innovation and Non-OECD Countries: notes about a rudimentary and tentative 'typology'. *Brazilian Journal of Political Economy*, 19: 35-52, 1999.

ALBUQUERQUE, E. M. & CASSIOLATO, J. E. *As Especificidades do Sistema de Inovação do Setor Saúde: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro*. Belo Horizonte: Fesbe, 2000. (Estudos Fesbe, I)

ALBUQUERQUE, E. M. & CASSIOLATO, J. E. As especificidades do Sistema de Inovação do Setor Saúde. *Revista de Economia Política*, 22: 134-151, 2005.

ANON 2002. For 80 cents more. *The Economist*, 364: 20-22, 2002.

BERNARDES, A. T. & ALBUQUERQUE, E. D. Cross-over, thresholds, and interactions, between science and technology: lessons for less-developed countries. *Research Policy*, 32: 865-885, 2003.

BRASIL. Decreto presidencial n. 1.355, de 30 de dezembro de 1994. Promulga a ata final que incorpora os resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do Gatt. Disponível em: <www.adagri.ce.gov.br/Docs/decreto1355.pdf>.

BRITO CRUZ, C. H. A universidade, a empresa e a pesquisa que o país precisa. *Cadernos de Estudos Avançados*, 1(1): 5-22, 2003.

BUSE, K. & WALT, G. Global public-private partnerships: part I - a new development in health? *Bulletin World Health Organization*, 78: 549-561, 2000a.

BUSE, K. & WALT, G. Global public-private partnerships: part II – what are the health issues for global governance? *Bulletin World Health Organization*, 78: 699-709, 2000b.

CASSELS, A. Bioterrorism becoming too dominant on public health agenda? *Canadian Medical Association Journal*, 167: 1.281, 2002.

DAAR, A. S. *et al.* Top ten biotechnologies for improving health in developing countries. *Nature Genetics*, 32: 229-232, 2002.

EMMERIJ, L.; JOLLY, R. & WEISS, T. G. *En Avance sur leur Temps? Les idées des Nations Unies face aux défis mondiaux.* Genebra: Editions Van Diermen, Adeco, Blonay, Nations Unies, 2001. (Collection Histoire Intellectuelle des Nations Unies)

GADELHA, C. A. G. Política industrial: uma visão neo-schumpeteriana sistêmica e estrutural. *Revista de Economia Política*, 21: 149-171, 2001.

GADELHA, C. A. G. O Complexo Industrial da Saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 8: 521-535, 2005.

GIBBONS, M. *et al. The New Production of Knowledge: the dynamics of science and research in contemporary societies*. Londres, Thousand Oaks, Nova Déli: Sage, 1994.

GLOBAL DRUG FACILITY. *Site*. Disponível em: <www.stoptb.org/gdf>. Acesso em: 2006.

JUMA, C. & YEE-CHEONG, L. *Innovation: applying knowledge in development*. Report of the United Nations Millennium Project Task Force on Science, Technology and Innovation. Londres, Sterling: Earthscan, 2005.

LOUET, S. Public-private partnerships boost research on neglected diseases. *Nature Biotechnology*, 21: 1.254-1.255, 2003.

MAHONEY, R. T. & MOREL, C. M. A Global Health Innovation System (GHIS). *Innovation Strategy Today*, 2: 1-12, 2006. Disponível em: <www.biodevelopments.org/innovation/index.htm>.

MÉDECINS SANS FRONTIÈRES. *Access to Essential Medicines Campaign and the Drugs for Neglected Diseases Working Group – Fatal Imbalance: the crisis in research and development for drugs for neglected diseases*. Editado por D. Berman & S. Moon. Bruxelas: MSF Access to Essential Medicines Campaign, 2001.

MOREL, C. M. Reaching maturity: 25 years of the TDR. *Parasitology Today*, 16: 522-528, 2000.

MOREL, C. M. Neglected diseases: under-funded research and inadequate health interventions. Can we change this reality? *EMBO Reports*, 4: S35-S38 (n. especial), 2003.

MOREL, C. M. A pesquisa em saúde e os objetivos do milênio: desafios e oportunidades globais, soluções e políticas nacionais. *Ciência & Saúde Coletiva*, 9: 261-276, 2004.

MOREL, C. M. Revolução na biotecnologia e a inovação na saúde: situação no Brasil frente ao panorama internacional. In: SCIVOLLETO, R. & CAMARGO, A. C. (Orgs.) *Inovação, Biotecnologia e Saúde Pública*. São Paulo: Instituto Uniemp, 2005.

MOREL, C. *et al.* Health innovation in developing countries to address diseases of the poor. *Innovation Strategy Today*, 1: 1-15, 2005a. Disponível em: <www.biodevelopments.org/innovation/index.htm>.

MOREL, C. M. *et al.* Health innovation networks to help developing countries address neglected diseases. *Science*, 309: 401-404, 2005b.

OKUONZI, S. A. Dying for economic growth? Evidence of a flawed economic policy in Uganda. *The Lancet*, 364(9.445): 1.137, 2004.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA PROPRIEDADE INTELECTUAL (OMPI). *Site*. Disponível em: <www.wipo.int>. Acesso em: 2006.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). *Site*. Disponível em: <www.who.int>. Acesso em: 2006a.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Comissão Global sobre Propriedade Intelectual, Inovação e Saúde Pública. Disponível em: <www.who.int/intellectualproperty/en/>. Acesso em: 2006b.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Grupo de Trabalho Intergovernamental sobre Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual. Disponível em: <www.who.int/phi/en/>. Acesso em: 2008.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DO COMÉRCIO (OMC). *Site*. Disponível em: <www.wto.int>. Acesso em: 2006.

PARAJE, G.; SADANA, R. & KARAM, G. Public health: increasing international gaps in health-related publications. *Science*, 308: 959-960, 2005.

PEREIRA, J. C.; BALTAR, V. T. & DE MELLO, D. L. National Health Innovation System: relations between scientific fields and economic sectors. *Revista de Saúde Pública*, 38: 1-8, 2004.

PROGRAMA DAS NAÇÕES UNIDAS PARA O DESENVOLVIMENTO (PNUD BRASIL). *Site*. Disponível em: <www.pnud.org.br/odm/>. Acesso em: 2008.

PROGRAM FOR APPROPRIATE TECHNOLOGY IN HEALTH (PATH). *Site*. Disponível em <www.path.org>. Acesso em: 2006.

SAGASTI, F. *Knowledge and Innovation for Development: the Sisyphus challenge of the 21st century*. Cheltenham, Northampton: Edward Elgar, 2004.

SINGER, P. A. & DAAR, A. S. Harnessing genomics and biotechnology to improve global health equity. *Science*, 294: 87-89, 2001.

STOKES, D. E. *Pasteur's Quadrant: basic science and technological innovation*. Washington: The Brookings Institution, 1997.

THE GLOBAL FUND TO FIGHT AIDS, TUBERCULOSIS AND MALARIA. *Site*. Disponível em: <www.theglobalfund.org/en/>. Acesso em: 2006.

TRAINING IN TROPICAL DISEASES (TDR). *Site*. Disponível em: <www.who.int/tdr>. Acesso em: 2006.

TROUILLER, P. *et al*. Drug development for neglected diseases: a deficient market and a public-health policy failure. *Lancet*, 359: 2.188-2.194, 2002.

UNITED NATIONS INFORMATION CENTRE. Organização das Nações Unidas. *Declaração do Milênio*, 2000. (Cimeira do Milênio. Nova York, 6-8 set. 2000. DPI/2163 - Português: United Nations Information Centre, ago. 2001).

VIOTTI, E. B. National Learning Systems: a new approach on technological change in late industrializing economies and evidences from the cases of Brazil and South Korea. *Technological Forecasting and Social Change*, 69: 653-680, 2002.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO)/COMMISSION ON MACROECONOMICS AND HEALTH. *Macroeconomics and Health: investing in health for economic development*. Report of the Commission on Macroeconomics and Health. Genebra: World Health Organization, 2001a.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). National Health Research Systems. In: INTERNATIONAL WORKSHOP, 12-15 mar. 2001, Cha-am, Thailand. *Anais*... Genebra: World Health Organization, 2001b.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Intellectual Property Rights, Innovation and Public Health Resolution. Resolution WHA 56.27, maio 2003.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). WHO Intergovernmental Working Group (IGWG) on Public Health, Innovation and Intellectual Property. Resolution WHA 59.24, abr. 2006.

WORLD TRADE ORGANIZATION (WTO). *Declaration on the Trips Agreement and Public Health*. Ministerial Conference, fourth session. Doha, Catar, 9-14 nov. 2001.

21

Licenças Compulsórias e Saúde Pública[1]

Claudia Inês Chamas

O objetivo deste capítulo é analisar a importância do desenvolvimento e do uso da licença compulsória no aperfeiçoamento das políticas de propriedade industrial no Brasil, bem como suas implicações para as políticas de saúde pública, especificamente no que tange ao acesso aos medicamentos essenciais. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), medicamentos essenciais são aqueles que satisfazem as necessidades prioritárias de saúde da população e são selecionados de acordo com a relevância em termos de política de saúde, bem como de evidências quanto à eficácia, à segurança e à relação custo-eficácia. Tais produtos devem estar sempre disponíveis nas quantidades adequadas, nas dosagens apropriadas e nos padrões desejáveis de qualidade, a custos aceitáveis segundo o poder de compra de indivíduos e comunidades.

O conceito de medicamentos essenciais é, pois, flexível, ajustando-se às características de cada país. No Brasil, a adoção da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), parte da Política Nacional de Medicamentos (portaria GM n. 3.916, de 30 de outubro de 1998), constitui importante instrumento do Sistema Único de Saúde (SUS) e ajuda a pautar a política de inovação em saúde do Brasil. A administração da Rename é realizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); sua atualização periódica é prevista pelo Ministério da Saúde.

Desde a entrada em vigência do Acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio – o Acordo Trips (Agreement on Trade-Related Aspects

[1] A autora agradece os comentários de Antonio Luiz Figueira Barbosa e o suporte da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro (Faperj). O texto não reflete, necessariamente, a posição do governo brasileiro.

of Intellectual Property Rights – Trips Agreement) – e sua implementação na esfera da Organização Mundial do Comércio (OMC), tornou-se uma das prioridades para a política de saúde pública brasileira a compreensão do papel das salvaguardas, em especial para viabilizar a redução dos preços de princípios ativos e intermediários, facilitando o acesso a medicamentos, mormente os anti-retrovirais, assim como suas produções locais. Em um contexto de realização de esforços efetivos de construção de capacitações para a inovação, o desenvolvimento de salvaguardas, na legislação brasileira, compatíveis com os compromissos internacionais é bastante recomendado.

Cabe esclarecer que, embora historicamente os acordos de propriedade intelectual tenham sido administrados pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), países desenvolvidos avaliaram que alguns aspectos mereceriam investimentos políticos, tais como a harmonização dos direitos, os mecanismos de sanção comercial em situações de disputa e a instância de solução de controvérsias. Assim, níveis mais altos de proteção foram negociados em troca de concessões em têxteis e agricultura, notadamente. Além disso, o sistema Gatt (General Agreement on Tariffs and Trade) e, posteriormente, a OMC foram eleitos os *loci* adequados para a nova lógica voltada à uniformização, à proteção e à coerção. Dessa forma, coexistem, atualmente, dois sistemas internacionais gestores e reguladores da propriedade intelectual: a OMPI e a OMC.

Inicialmente, o capítulo apresenta uma visão geral da dependência tecnológica no campo da saúde humana. Em seguida, são examinadas as relações entre saúde pública e o Acordo Trips, com ênfase na Declaração Ministerial de Doha, e a Proposta da Argentina e do Brasil para estabelecer uma agenda de desenvolvimento na OMPI. É investigada a figura da licença compulsória na regulação do uso dos direitos de propriedade industrial e suas principais características e limitações. Analisam-se o estado atual e o uso das licenças compulsórias no âmbito dos direitos de propriedade industrial no Brasil, discutindo-se como podem ser exploradas as salvaguardas em prol das políticas de acesso a medicamentos, mormente os anti-retrovirais. Por fim, apresentam-se conclusões e sugestões para o aperfeiçoamento das políticas públicas no campo da propriedade intelectual em saúde humana.

INOVAÇÃO EM SAÚDE: UM QUADRO DE DEPENDÊNCIA

O Sistema Nacional de Inovação em Saúde[2] brasileiro é composto por uma complexa rede de organizações, que envolve universidades, institutos de pesquisa, empresas farmacêuticas, empresas de equipamentos médico-hospitalares, agências governamentais e regulatórias e serviços de assistência médica de alta complexidade, como os hospitais. Apresenta similaridades e especificidades em relação a outros sistemas de países desenvolvidos e países em desenvolvimento. Uma boa infra-estrutura científica voltada para a pesquisa biomédica, com investimentos governamentais dotados de alguma regularidade, é o aspecto mais privilegiado do sistema brasileiro. Trabalhos anteriores apontam barreiras à plena integração e ao ótimo desenvolvimento desse sistema: grandes deficiências

[2] Neste texto, adota-se o conceito de Sistemas Nacionais de Inovação (National Systems of Innovation) já solidamente desenvolvido por vários autores neo-schumpeterianos, tais como Lundvall (1992) e Nelson (1993).

no sistema educacional, com baixo índice de escolaridade e alto índice de analfabetismo, e pouco envolvimento das empresas (multinacionais e locais) em atividades de inovação em saúde (Albuquerque & Cassiolato, 2000; Gadelha, 2003). A associação de estratégias científicas, estratégias de inovação e estratégias empresariais em torno de uma política de ciência, tecnologia e produção em saúde é campo ainda a ser mais bem explorado.

A perspectiva com os investimentos em inovação é poder acumular aprendizagem, gerar riqueza e outros benefícios, tais como o desenvolvimento de terapias e medicamentos específicos para os agravos que assolam o Brasil e a redução de gastos com importação de insumos para a saúde (vacinas, fármacos e medicamentos, reagentes para diagnóstico) e de máquinas e equipamentos. Estima-se que, em 2003, esses gastos ficaram em torno de US$ 1 bilhão, somente em máquinas e equipamentos. A histórica dependência tecnológica brasileira no campo da saúde é um fato alarmante, posto que provoca evasão de divisas, dificuldade na geração de conhecimento e vulnerabilidade do país mormente em situações especiais (surtos, epidemias etc.).

A dinâmica da gestão e geração de inovações no campo da saúde é, notadamente, interdisciplinar, pautada por um esforço de variadas competências (médicos, biólogos, engenheiros, gestores, químicos, farmacólogos e, eventualmente, usuários). Não é trivial a promoção da permanente articulação entre a base da pesquisa, a base da inovação e o setor industrial, tanto na esfera pública quanto na esfera privada.

Promover a absorção de pesquisadores no ambiente empresarial é um dos desafios da política de inovação. Dados da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (Capes) e do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) atestam que, em 2000, a relação de pesquisadores empregados nas empresas privadas no Brasil com relação às universidades e aos institutos de pesquisa, laboratórios de empresas estatais e organizações não-governamentais (ONGs) foi de um para dez (quatro mil e 42 mil pesquisadores, respectivamente).

As políticas e ações de fomento à ciência e tecnologia em saúde vêm sendo, crescentemente, debatidas em nível governamental. A articulação da política nacional de pesquisa e desenvolvimento em saúde localiza-se na Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, de acordo com as obrigações da lei n. 9.639, de 1998, modificada pela medida provisória n. 2.143, de 2001.

Dois eventos foram de especial relevância para a construção da Política Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde: a I Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde, em 1994; e a II Conferência Nacional de Ciência e Tecnologia e Inovação em Saúde, em 2004. Outras iniciativas contribuíram para a valorização da área: o Prêmio de Incentivo em Ciência e Tecnologia para o SUS (2002, 2003, 2004) e a Agenda Nacional de Prioridades de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico em Saúde (2004). Esta foi elaborada a partir de um processo consultivo com especialistas de todo o país, culminando, em sua primeira fase, com uma reunião em Brasília (2003), congregando aproximadamente quatrocentos pesquisadores, que definiram vinte grandes tópicos e subtemas de investigação. Nesse contexto, entre os temas prioritários da agenda nacional de pesquisa em saúde foi considerado o Complexo Produtivo da Saúde.

Em 2004, foi aprovada a nova Lei de Inovação (lei n. 10.973), de autoria do Poder Executivo, que estabelece medidas de incentivo à inovação e à pesquisa científica e tecnológica e ao desenvolvimento industrial do país, tendo como foco principal o incremento da interação entre as chamadas instituições científicas e tecnológicas e o setor produtivo. Prevê também ações destinadas a incentivar e promover iniciativas de empresas para desenvolver produtos e processos inovadores. Muitos estudos ressaltam a dimensão da ciência e da pós-graduação para a evolução da área de saúde. Em nenhum outro campo do conhecimento as patentes agregam tanto valor estratégico como na saúde humana (Levin *et al.*, 1987; Mansfield, 1986). Captar, coordenar e regular tantas dimensões é um desafio para países em desenvolvimento como o Brasil.

Em contraposição ao crescimento de publicações científicas, a participação brasileira na obtenção mundial de patentes é ainda muito pequena e reforça a necessidade de desenvolvimento de programas específicos de incentivo à pesquisa tecnológica. Segundo relatório publicado pela Organização Mundial da Propriedade Intelectual, em 2005 foram depositadas 134 mil patentes através do Patent Cooperation Treaty. Os maiores depositantes são: os EUA (45.100), o Japão (25.100), a Alemanha (15.800), a França (5.500), a Inglaterra (5.100), a Coréia (4.700), a Holanda (4.400) e a Suíça (2.700). Com 2.400 patentes, a China ultrapassa o Canadá e a Itália, ambos com 2.300 patentes, e também a Austrália, com duas mil patentes. O Brasil aparece no levantamento com modestas 283 patentes (WIPO, 2006).

Na avaliação de projetos no âmbito de agências, os pesquisadores ainda são julgados, prioritariamente, pelos resultados em termos de publicações. O adiamento de envio de trabalhos a periódicos para a apropriação através de patentes não parece encontrar respaldo ou modo de compensação nas políticas das agências de fomento. De maneira ainda lenta, o item "Propriedade Intelectual" passa a ser incorporado às análises de produtividade de pesquisadores, mas ainda não se trata de uma rotina estabelecida para a comunidade acadêmica nem feita de maneira transparente e uniforme – alguns comitês de avaliação são mais sensíveis ao tema, mas o pesquisador não dispõe de critérios precisos de avaliação da produtividade em situações que exigem o adiamento da publicação visando à proteção da invenção por meio de patente.

A limitada tradição de indução no fomento às ações de ciência, tecnologia e inovação e a baixa capacidade de transferência de conhecimentos gerados nas universidades para os setores da indústria e de serviços são, também, aspectos relacionados à predominância de produção de tipo bibliográfico. As atividades de ciência, tecnologia e inovação estão relativamente concentradas em instituições universitárias e em algumas instituições de pesquisa com missão específica. O desenvolvimento dessas atividades nas empresas privadas do setor produtivo é incipiente, ainda que já se percebam esforços para incrementá-las.

O escopo e a escala das atividades de pesquisa e desenvolvimento na indústria farmacêutica brasileira ajudam a reforçar a profunda dependência do país nesse campo do conhecimento. Nem as empresas multinacionais, nem as nacionais realizam esforços significativos, situando-se seus gastos médios com pesquisa e desenvolvimento, em 1998, em torno de 0,59% do faturamento – dos quais mais de 70% são com desenvolvimento,

24% com pesquisa aplicada e apenas 3,4% com pesquisa básica. As atividades de pesquisa das empresas multinacionais e nacionais estão relacionadas com a caracterização dos insumos utilizados e com o controle de qualidade, e não com a busca de novas moléculas (Hasenclever, Wirth & Pessoa, 2000).

O ACORDO TRIPS E A SAÚDE PÚBLICA

A Declaração de Doha

No Brasil, os acordos negociados na Rodada Uruguai, especialmente o Acordo Trips e a criação da Organização Mundial do Comércio (OMC), passaram a vigorar em 1º de janeiro de 1995, em decorrência da publicação do decreto presidencial n. 1.355, de 30 de dezembro de 1994, que estabeleceu a promulgação da ata final. Este documento incorporou os resultados da Rodada Uruguai de Negociações Comerciais Multilaterais do Acordo Geral sobre Tarifas e Comércio (Gatt), assinada em Marraqueche, em 12 de abril de 1994. A ata foi aprovada pelo Congresso Nacional por meio do decreto legislativo n. 30, de 15 de dezembro de 1994, publicado no Diário Oficial da União em 19 de dezembro de 1994. O instrumento de ratificação da mencionada ata final pela República Federativa do Brasil foi depositado em Genebra, na esfera do diretor do Gatt, em 21 de dezembro de 1994. A ata foi publicada no Diário Oficial da União em 31 de dezembro de 1994 e passou a vigorar no Brasil em 1º de janeiro de 1995.

O processo de aprovação das medidas do Acordo Trips sofreu profundas críticas por parte de vários setores da sociedade brasileira. O cerne da argumentação residiu no fato de que o Acordo Trips estabeleceu níveis de proteção muito mais compatíveis com o padrão de acumulação tecnológica presente nos países desenvolvidos, sem refletir as especificidades e fragilidades das nações em desenvolvimento.

A evolução do Acordo Trips e sua repercussão no contexto da saúde e da dinâmica da indústria químico-farmacêutica, reduzindo e limitando as políticas de regulação em propriedade industrial, ficaram evidentes no processo de aprovação da Declaração sobre o Acordo Trips e Saúde Pública (Declaration on the Trips Agreement and Public Health),[3] em Doha, 2001, que buscou incentivar o uso de certas flexibilidades. A preocupação em interpretar o Trips de modo mais flexível ocorreu em razão de determinados conflitos de interesse e de leituras divergentes de algumas de suas disposições. Vale lembrar que, em 1998, 39 empresas multinacionais farmacêuticas entraram com processo contra o governo da África do Sul pelo uso do instrumento da licença compulsória sob o Medicines and Related Substances Act. Em abril de 2001, sob intensos protestos internacionais, as empresas desistiram do processo.

O apelo ao uso da flexibilidade do Acordo Trips foi em nome do bem-estar geral de toda a humanidade. A aprovação desse acordo obrigou os países signatários a conceder patentes no campo químico-farmacêutico, dificultando e/ou retardando a produção de medicamentos genéricos (sem cobertura patentária). Antes do Acordo Trips, mais de cinqüenta países (o Brasil, inclusive) não reconheciam patentes nessa área (Hepburn, s. d.).

[3] Documento WT/MIN(01)/DEC/2, de 20 de novembro de 2001, adotado em 14 de novembro de 2001.

Por força da pressão exercida por países em desenvolvimento, com forte liderança do Brasil, incluiu-se, na Declaração, a importância da implementação e da interpretação do Acordo Trips em consonância com os interesses de saúde pública dos países, no tocante ao acesso de novos medicamentos. O Conselho do Trips (Council for Trips)[4] foi convencido de que o Acordo não deve impedir seus membros de tomar as medidas necessárias para acessar medicamentos. Entre as medidas, os mecanismos de importações paralelas e de licença compulsória de patentes podem contribuir para reduzir os custos do tratamento de doenças endêmicas graves (como Aids, malária ou tuberculose) e possibilitar a cobertura da população afetada, por meio de programas de saúde pública.

No contexto de países em desenvolvimento, como o Brasil, que enfrentam profunda dependência tecnológica no campo dos produtos da saúde, proposições como a Declaração de Doha permitem visualizar algum futuro para a sustentabilidade de programas de acesso universal (Programa de Fornecimento de Medicamentos para Aids, por exemplo), os quais utilizam muitos produtos inovadores e sob proteção patentária.

A proposta da Argentina e do Brasil para o estabelecimento de uma agenda de desenvolvimento para a OMPI

Em nível diplomático internacional, o Brasil vem exercendo papel ativo no desenvolvimento dos direitos de propriedade industrial e nas relações entre a propriedade industrial e a saúde pública. Em agosto de 2004, o Brasil e a Argentina encaminharam à Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI) uma comunicação contendo o documento Proposal by Argentina and Brazil for the Establishment of a Development Agenda for WIPO.[5]

Vale lembrar que, em 14 de julho de 1967, foi criada, pela Convenção de Estocolmo (Convention Establishing the World Intellectual Property Organization), a Organização Mundial da Propriedade Intelectual (OMPI), ou World Intellectual Property Organization (WIPO), como uma das 14 agências especializadas da ONU destinada a administrar tratados internacionais, como a Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial (Paris Convention for the Protection of Industrial Property), de 20 de março de 1883, e a Convenção de Berna para a Proteção das Obras Literárias e Artísticas (Berne Convention for the Protection of Literary and Artistic Works), de 9 de setembro de 1886, revista em Paris, em 24 de julho de 1971. Também merecem destaque o Tratado de Cooperação em Matéria de Patente (Patent Cooperation Treaty), de 19 de junho de 1970, e o Acordo de Estrasburgo relativo à Classificação Internacional de Patentes (Strasbourg Agreement Concerning the International Patent Classification), de 24 de março de 1971. No total, a OMPI administra 23 tratados no campo da propriedade intelectual e o tratado que a criou. O Brasil aderiu à Convenção de Estocolmo em 1975 (decreto n. 75.541/75), sendo um dos 183 atuais estados-membros (dado obtido em fevereiro de 2006). Gozam de *status* de observadoras 172 organizações não-governamentais.

A proposta, enviada por Brasil e Argentina, que ficou conhecida como "Agenda do Desenvolvimento", foi debatida na Assembléia Geral (31ª sessão) da OMPI, de 27 de setembro a 5 de outubro de 2004, em Genebra, reivindicando o reconhecimento, pela OMPI, de níveis

[4] O Conselho do Trips é o órgão, aberto a todos os membros da OMC, responsável pela administração, especialmente pela monitorização da operação do acordo (art. 68). O Conselho pode requerer informações de qualquer fonte que julgar adequada para embasar o seu funcionamento. Ficou sob a responsabilidade do Conselho desenvolver cooperação com a OMPI. Para esta finalidade, foi firmado o Agreement between the World Intellectual Property Organization and the World Trade Organization, assinado em Genebra, em 22 de dezembro de 1995, e posto em vigor em 1/1/1996. Pelo lado da OMPI, ao International Bureau ficou destinada a função de assessoria nessa matéria.

[5] Documentos WO/GA/31/11, de 27 de agosto de 2004, e WO/GA/31/14, de 28 de setembro de 2004, da OMPI.

diversos de desenvolvimento socioeconômico entre os países e de disparidades no acesso ao conhecimento e à tecnologia, bem como a facilitação dos processos de transferência de tecnologia em prol dos países mais necessitados. Em harmonia com o objetivo da Agenda de Doha e com a Resolução das Nações Unidas sobre os oito Objetivos de Desenvolvimento do Milênio (Millennium Development Goals), planejava-se a incorporação da dimensão 'desenvolvimento' em todas as ações da OMPI, ampliando seu campo além da promoção à proteção da propriedade intelectual.

É pertinente lembrar que a Declaração do Milênio foi adotada, em 2000, pelos 189 países-membros da Assembléia Geral das Nações Unidas, em busca de um processo de cooperação global para o século XXI. Em um prazo de 25 anos, pretendem-se atingir os seguintes Objetivos de Desenvolvimento do Milênio: 1) erradicar a pobreza extrema e a fome; 2) atingir o ensino básico universal; 3) promover a igualdade de gênero e a capacitação das mulheres; 4) reduzir a mortalidade infantil; 5) melhorar a saúde materna; 6) combater o HIV/Aids, a malária e outras doenças; 7) garantir a sustentabilidade ambiental; e 8) criar uma parceria global para o desenvolvimento. Ressalta-se, em especial, a meta 17 do oitavo objetivo: "Em cooperação com as empresas farmacêuticas, proporcionar o acesso a medicamentos essenciais a preços acessíveis aos países em desenvolvimento" (United Nations Information Centre, 2001).

O compromisso para o desenvolvimento envolveria uma integração mais articulada da OMPI com os outros órgãos da Organização das Nações Unidas (ONU). A "Agenda do Desenvolvimento" também alerta para o fato de que alguns padrões de proteção atualmente em discussão (Substantive Patent Law Treaty,[6] por exemplo) envolvem um padrão superior ao que pode ser suportado por países em desenvolvimento. Lembra o ainda custoso processo de adaptação às disposições do Trips. Entre outros tópicos a serem considerados, estão: atenção especial aos países menos favorecidos, assistência aos países em desenvolvimento, transferência efetiva de tecnologia e preservação de flexibilidades no âmbito dos tratados internacionais visando a assegurar o equilíbrio entre os direitos de propriedade industrial e outras obrigações *vis-à-vis* ao interesse público. A proposta recebeu apoio de países como África do Sul, Bolívia, Cuba, Egito, Equador, Irã, Peru, Quênia, República Dominicana, Serra Leoa, Tanzânia e Venezuela.

Após a apresentação da proposta, houve três reuniões intituladas Inter-sessional Intergovernmental Meetings on the Development Agenda, com duração de três dias cada, em abril, junho e julho de 2005. Em razão dos obstáculos criados por países desenvolvidos, não foi gerado um conjunto de propostas para ser encaminhado à Assembléia Geral da OMPI. Produziu-se, apenas, um relatório com a síntese das propostas discutidas nas supracitadas reuniões (Moniz & Rosenberg, 2005).

Assim, durante a assembléia, realizada de 26 de setembro a 5 de outubro de 2005, os países-membros concordaram em estabelecer um comitê provisório (Provisional Committee on Proposals Related to a Development Agenda – PCDA) para acelerar o processo de discussões. As propostas geradas nesse fórum seriam encaminhadas à assembléia seguinte. O processo de debates tem sido acompanhado pelos governos, organizações acadêmicas,

[6] Em novembro de 2000, a quarta sessão do Standing Committee on the Law of Patents (SCP), criado em 1998, concordou que as primeiras provisões para um instrumento legal de harmonização deveria centrar-se em aspectos como estado da técnica, novidade, atividade inventiva/não-obviedade, aplicação industrial/utilidade, redação e interpretação de reivindicações e grau de revelação da invenção. Outros aspectos como sistemas *first-to-file versus first-to-invent*, publicação após 18 meses e sistemas de oposição após a concessão da patente seriam, posteriormente, considerados. Uma primeira versão do Substantive Patent Law Treaty (SPLT) foi mostrada na quinta sessão do SCP, em maio de 2001. Além da inclusão dos temas principais, discutiram-se as fronteiras entre o SPLT, o Patent Law Treaty e o Patent Cooperation Treaty, bem como o alcance do escopo do SPLT – exclusão ou não de abordagens relativas à contrafação de patentes.

organizações não-governamentais, representantes da sociedade civil, do interesse público e de consumidores, entre outros.

Em 28 de setembro de 2007, os os países-membros da OMPI adotaram a Agenda do Desenvolvimento, que contém um conjunto de recomendações. O recém-instituído Comitê sobre o Desenvolvimento e a Propriedade Intelectual (Committee on Development and Intellectual Property) estabeleceria um programa para implementar as recomendações.

AS LICENÇAS COMPULSÓRIAS E O DIREITO DE PROPRIEDADE INDUSTRIAL

Se, de um lado, em nível internacional, cresce a ênfase ao fortalecimento dos direitos de propriedade industrial e ao estabelecimento de medidas adequadas contra os autores dos crimes de violação; de outro, condutas abusivas por parte dos titulares dos direitos motivam o desenvolvimento e a aplicação de salvaguardas.

Com o advento do Acordo Trips e a sua rápida incorporação no ordenamento jurídico dos países, cresceu a discussão sobre o acesso aos medicamentos. Além disso, a difusão acelerada da Aids e a reemergência de doenças como a tuberculose contribuíram para o aprofundamento dos debates sobre o acesso a medicamentos em países em desenvolvimento e as relações com a propriedade industrial.

O Acordo Trips estabelece, de modo uniforme, a proteção para produtos e processos farmacêuticos:

> *Subject to the provisions of paragraphs 2 and 3, patents shall be available for any inventions, whether products or processes, in all fields of technology, provided that they are new, involve an inventive step and are capable of industrial application. Subject to paragraph 4 of Article 65, paragraph 8 of Article 70 and paragraph 3 of this Article, patents shall be available and patent rights enjoyable without discrimination as to the place of invention, the field of technology and whether products are imported or locally produced.*[7] (Acordo sobre Aspectos Comerciais dos Direitos de Propriedade Intelectual, art. 27, itens patenteáveis)

Assim, o acesso a esses bens fica naturalmente mais difícil, especialmente em regiões pobres em tecnologia e em capital para a compra de invenções sob proteção patentária. Entretanto, o Acordo Trips permite a adoção de salvaguardas em caso de abuso, possibilitando aos países apelar para um efeito mitigador quando justificado. Licença compulsória, importação paralela e exceção Bolar são salvaguardas que podem ser adotadas pelos países sem o rompimento de nenhum dos compromissos com o Acordo Trips.

Como visto na seção anterior, a Declaração de Doha, discutida e aprovada em razão de leituras contraditórias do texto do Acordo Trips, veio a dar segurança aos países no uso das salvaguardas, estimulando a implementação e a interpretação do Acordo Trips em consonância com os objetivos de saúde pública. Não é permitida a instalação de disputas pelos governos referentes à adoção de salvaguardas que não ofendem os compromissos em relação ao Acordo. Em um contexto mundial marcado pelo avanço de doenças emergentes (Aids, gripe aviária) e de reemergentes (tuberculose, malária etc.), a garantia de uso de

[7] "De acordo com o estabelecido nos parágrafos 2 e 3, têm direito à proteção patentária quaisquer invenções, sejam elas de produtos ou processos, em todos os campos da tecnologia, desde que cumpram com os requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicabilidade industrial. De acordo com o parágrafo 4 do artigo 65, parágrafo 8 do artigo 70 e parágrafo 3 deste artigo, patentes e os respectivos direitos de patente devem ser concedidos independentemente do local da invenção, do campo de tecnologia e do fato de os produtos serem importados ou produzidos no país."

instrumentos de acesso é essencial para o bom funcionamento dos sistemas nacionais de saúde: "*1. We recognize the gravity of the public health problems afflicting many developing and least-developed countries, especially those resulting from HIV/Aids, tuberculosis, malaria and other epidemics*" (Declaração do Acordo Trips e Saúde Pública, aprovado em Doha, em 2001).[8]

A aplicação de salvaguardas não é obrigatória, mas pode ser utilizada como meio de barganha para a redução de preços. Nesse sentido, destaca-se o documento "Negotiations, Implementation and Trips Council Work", produzido por ocasião da Reunião Ministerial da OMC, em 2003, em Cancun, em que se afirma: "*the threat of a compulsory licence can encourage a patent holder to reduce the price*".[9]

A "quebra de patentes" é o termo popular para o instrumento da licença compulsória. Usa-se, de modo equivocado, a expressão "quebra de patentes". Posto que a patente continua a existir, afirmar que houve quebra dos direitos somente ajuda a reforçar a visão negativa que alguns atores alimentam em relação às licenças compulsórias. As críticas exacerbadas não se justificam, uma vez que se trata de uma medida respaldada pela legalidade e pelos compromissos internacionais assumidos pelos membros da OMC. Além disso, a licença compulsória não existe sem a remuneração ao titular da patente.

Licenças compulsórias são medidas legítimas e respaldadas pelas vias legais (tratados internacionais e leis nacionais) vigentes em território nacional. São salvaguardas imprescindíveis que se destinam a promover os interesses públicos, considerando-se as dimensões éticas e sociais que revestem os direitos de propriedade. Previnem os abusos que eventualmente podem resultar do exercício do direito exclusivo conferido pela patente, o qual é previsto na Convenção de Paris para a Proteção da Propriedade Industrial desde 1883. Estão em harmonia com o Acordo Trips e outros acordos internacionais dos quais o Brasil é signatário.

Cabe lembrar que a Convenção de Paris deu origem às bases do atual sistema internacional de patentes, estabelecendo cláusulas para a proteção da propriedade industrial em vários aspectos e, em especial, sobre o tratamento nacional, o direito de prioridade e a independência das patentes. Foi assinada em 20 de março de 1883, inicialmente por 11 países, entre eles o Brasil, constituindo-se no mais antigo acordo econômico multilateral vigente. A Convenção já sofreu seis revisões: Bruxelas (1900), Washington (1911), Haia (1925), Londres (1934), Lisboa (1958) e Estocolmo (1967). De acordo com dados fornecidos pela OMPI, em 28 de fevereiro de 2006, a Convenção contava com 169 estados signatários. No Brasil, a promulgação da última revisão da Convenção deu-se com o decreto n. 75.572, de 8 de abril de 1975.

Sob a alçada do Trips, tanto para países desenvolvidos quanto para países em desenvolvimento, a licença compulsória, introduzida no artigo 5 da Convenção de Paris e também chamada "licença obrigatória", é um dos meios que podem ser utilizados pelo governo para intervir no monopólio de uma patente, sempre que o interesse público o exija e sem que haja necessidade de obter o consentimento do titular da patente. O Acordo Trips não lista as razões para a concessão de uma licença compulsória. Os países têm

[8] "1. Reconhecemos a gravidade dos problemas de saúde pública afetando muitos países em desenvolvimento e menos desenvolvidos, especialmente no que se refere à HIV/Aids, tuberculose, malária e outras epidemias."

[9] "A ameaça da licença compulsória pode fazer com que o dono de uma patente reduza o preço."

liberdade para definir as situações cabíveis nas leis nacionais (bem como as razões para a não-concessão). Em geral, motivos de interesse público, emergência nacional ou abuso de poder governam as ações de licenciamento não-voluntário. Não somente a patente como outros ativos intangíveis (marcas, por exemplo) podem ser objeto de licença compulsória.

Do ponto de vista jurídico, o monopólio da patente é substituído pela exploração por terceiros com uma compensação financeira pelo uso do invento (Gontijo, 2003). Segundo o Acordo Trips, "*the right holder shall be paid adequate remuneration in the circumstances of each case, taking into account the economic value of the authorization*".[10] Os *royalties* e outras condições podem ser estipulados por lei ou não, levando-se em consideração o valor econômico da invenção. Interessante notar que, antes de se optar pela licença compulsória, sempre que possível, todos os esforços devem ser movidos no sentido da aquisição de uma licença voluntária sob condições razoáveis para todas as partes envolvidas. Além disso, a licença compulsória não pode ser concedida em bases exclusivas, permitindo ao titular manter a produção da invenção.

À diferença das licenças voluntárias de patentes, em que o titular dos direitos, em geral, transfere ao licenciado uma série de informações oriundas de sua experiência de desenvolvimento e fabricação, a título de assistência técnica, nas licenças compulsórias, a transferência de informações sobre o processo e/ou produto do titular para o licenciado poderá ser também prevista em lei ou decreto, posto que a licença se dá à revelia do interesse do titular. Dessa forma, quanto maior a complexidade tecnológica na fabricação de um produto e/ou processo, menor a possibilidade da empresa/organização licenciada de reproduzir a invenção sem informações complementares. Fica evidente a dificuldade para países em desenvolvimento valerem-se desse tipo de medida, posto que carecem do *know-how* necessário para explorar patentes (determinados campos do conhecimento mostram-se mais sensíveis e complexos).

Algumas leis podem exigir condição de capacidade técnica para exploração da invenção patenteada para fins de concessão de licença compulsória. Assim, os membros da OMC aprovaram, em 6 de dezembro de 2005, decisão de alteração do Acordo Trips anteriormente adotada como *waiver*, em 30 de agosto de 2003: países mais pobres podem obter versões genéricas mais baratas de medicamentos sob proteção patentária, deixando de lado uma medida do Acordo que impediria exportações de medicamentos fabricados sob licença compulsória para países sem capacidade para produzi-los. A ratificação da mudança do Acordo (artigo 31) por dois terços deveria ser feita até 1º de dezembro de 2007. Até esse momento, o *waiver* continuaria válido.

Especificamente nas áreas química e farmacêutica, em que é corrente a utilização de engenharia reversa para descobrir os detalhes do processo, a licença compulsória tem boas possibilidades de aplicação. Esse fato pode ser constatado em países desenvolvidos como o Canadá,[11] onde foi concedido um número significativo de licenças compulsórias, nos últimos anos, a empresas do ramo químico-farmacêutico. Em geral, multinacionais do ramo farmacêutico manifestam críticas severas ao processo de licenciamento compulsório.[12]

[10] "O titular do direito faz jus à remuneração adequada, de acordo com as circunstâncias de cada caso, considerando o valor econômico da autorização."

[11] Pode-se citar, como exemplo, a decisão Eli Lilly & Co. *versus* Novopharm Ltd.

[12] Ver, por exemplo, a matéria "Brazil to Copy Aids Drug Made by Abbott", publicada pelo *New York Times*, em 25 de junho de 2005.

A questão da licença compulsória ficou em evidência em três recentes eventos internacionais: o caso do anthrax, o da gripe aviária e as ações políticas da Tailândia e do Brasil (ambas discutidas adiante).

Os ataques terroristas de 11 de setembro e o envio de cartas contaminadas com o bacilo anthrax,[13] em outubro de 2001, a alguns membros da população norte-americana levaram o governo dos Estados Unidos a desenvolver um plano de estoque de emergência do antibiótico Cipro – o governo do Canadá também considerou a possibilidade de licença compulsória da patente desse antibiótico –, naquela época sob proteção patentária da empresa Bayer Corp. Ao considerar a possibilidade de uma licença compulsória em relação à patente do Cipro, amparado na legislação nacional,[14] o governo conseguiu redução de preço do comprimido de US$ 4[15] para US$ 0,95 (Herper, 2001). Tal acontecimento certamente ajudou na bem-sucedida negociação da Declaração de Doha.

O advento da gripe aviária e a possibilidade de uma pandemia da gripe em seres humanos vêm suscitando diversos debates sobre o suprimento de antivirais (Tamiflu, por exemplo) por meio de vendas, licenças voluntárias ou licenças compulsórias. Governos e autoridades públicas de saúde mostram-se preocupados quanto ao acesso aos medicamentos em possíveis casos emergenciais.

O caso tailandês

Antecendentes: as negociações de um acordo de livre comércio entre Estados Unidos e Tailândia

Em 19 outubro de 2003, o presidente dos Estados Unidos, George W. Bush, e o primeiro-ministro da Tailândia, Thaksin Shinawatra, anunciaram a intenção de iniciar um processo de negociações para o estabelecimento de um acordo de livre comércio (Free Trade Agreement – FTA) entre os países, no âmbito da Enterprise for ASEAN Initiative. De acordo com o United States Trade Representative, a Enterprise for ASEAN Initiative (EAI) foi anunciada em 2002 pelo governo americano para fortalecer os laços com os países da Association of Southeast Asian Nations (ASEAN), que abriga dez membros (Brunei Darussalam, Camboja, Indonésia, Laos, Malásia, Mianmar, Filipinas, Cingapura, Tailândia e Vietnã). O comércio entre os países da ASEAN e os Estados Unidos está estimado em US$ 120 bilhões anuais. Coletivamente, a ASEAN é o quinto parceiro comercial dos Estados Unidos. Os países da ASEAN representam quinhentos milhões de pessoas com um produto interno bruto (PIB) coletivo de US$ 737 bilhões. A intenção dos Estados Unidos é estabelecer acordos de livre comércio com cada um desses países, reforçando o processo de liberalização local e regional (especialmente redução tarifária e outras barreiras ao comércio). Um documento explicativo da Casa Branca menciona que a criação da EAI ajudará a Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC), entidade criada em 1989 e composta por 21 membros, a alcançar os objetivos de Bogor (Bogor Goals), destacados na APEC Economic Leaders' Declaration of Common Resolve, assinada em 1994, em Bogor, Indonésia. Este documento enfatiza a necessidade de abertura comercial e cooperação na região Ásia-Pacífico.

[13] Ver, por exemplo, a reportagem "New US Anthrax Cases Emerge", da BBC, de 14 de outubro de 2001.

[14] Ver 28 United States Code (Código dos Estados Unidos) §1498: "sempre que uma invenção descrita em uma patente dos EUA e coberta por ela é utilizada ou produzida pelos EUA ou para o este país sem licença do titular ou sem direito legal de usar ou produzir a mesma, o titular da patente tem direito a mover uma ação contra os EUA na Justiça Federal dos EUA para obter a justa e plena compensação pelo uso e a produção (...). Para os propósitos desta seção, o uso ou a produção de uma invenção descrita em e coberta por uma patente dos Estados Unidos por um contratante, subcontratante ou qualquer pessoa, empresa ou corporação para o governo ou com autorização do governo, será interpretado como uso ou produção para os Estados Unidos".

[15] O dobro do preço praticado no Canadá (Herper, 2001).

Como pré-requisitos para desenvolver um FTA, com embasamento no Bipartisan Trade Promotion Authority Act, de 2002, os Estados Unidos esperam do país: 1) ser membro da OMC; e 2) concluir um Trade and Investment Framework Agreement (TIFA) com os Estados Unidos. Com a Tailândia, um TIFA foi finalizado em 2002. O TIFA menciona, no preâmbulo, a necessidade de se reconhecer que a proteção efetiva dos direitos de propriedade intelectual fomenta a inovação tecnológica e o investimento. No programa de trabalho do TIFA, ficou acordado o início de consultas para a proteção da propriedade intelectual, entre outras áreas.

Nas negociações para a criação de um FTA com a Tailândia, a propriedade intelectual novamente aparece como item de grande relevância. Em 12 de fevereiro de 2004, Robert B. Zoellick comunica ao Senado dos Estados Unidos a intenção de se obter um FTA com a Tailândia e destaca[16] que, em áreas como a de proteção por patentes, busca-se aplicar na Tailândia níveis de proteção mais alinhados com as práticas e as leis nortre-americanas. É afirmado que "*the FTA will also enable us to address market access impediments in Thailand, including (...) restrictive licensing practices, inadequate protection of intellectual property rights*".[17] Explicitam-se preocupações da indústria norte-americana no tocante às deficiências do sistema patentário tailandês: "*We recognize the concerns that have been raised by U.S. industry about the deficiencies in Thailand's protection of intellectual property and in its customs regime*".[18] Cuidados com possíveis violações dos direitos de propriedade intellectual também não ficaram ausentes: "*Seek to strengthen measures in Thailand that provide for compensation of right holders for infringements of intellectual property rights and to provide for criminal penalties under Thai law that are sufficient to have a deterrent effect on piracy and counterfeiting*".[19]

A primeira rodada de negociações entre Estados Unidos e Tailândia para o estabelecimento do FTA deu-se em julho de 2004. Rodadas sucessivas ocorreram em outubro de 2004, abril de 2005, julho de 2005, setembro de 2005 e janeiro de 2006. Autoridades norte-americanas justificam os esforços em razão de movimentações comerciais crescentes entre os países. O valor dos bens comercializados foi de US$ 24 bilhões em 2004, montante 11% superior ao de 2003 e praticamente o dobro do montante da década anterior. Segundo dados do governo americano, os Estados Unidos exportaram US$ 6,4 bilhões para a Tailândia em 2004, um aumento de 10,3% em relação aos valores de 2003. Exportações de bens tailandeses para os Estados Unidos cresceram 15,8%, atingindo a marca de US$ 17,6 bilhões. As exportações de serviços dos Estados Unidos para a Tailândia somam US$ 1,1 bilhão em 2003, enquanto a exportação de serviços tailandeses para os Estados Unidos alcançaram US$ 739 milhões. Ainda em 2003, os Estados Unidos aplicaram US$ 7,4 bilhões na Tailândia como investimento direto estrangeiro, o que representa o maior investidor estrangeiro no país.

Durante a sexta rodada de negociações, o tema dos medicamentos ganhou destaque na Declaração de Barbara Weisel,[20] em 13 de janeiro de 2006 (Statement of Barbara Weisel Assistant U.S. Trade Representative Regarding the 6th Round of the US-Thailand FTA Negotiations). Ela relata as preocupações de alguns grupos em relação a possíveis aumentos de preços de medicamentos em decorrência do FTA e considera o problema do

[16] Disponível no site da Office of the United States Trade Representative em: <www.ustr.gov/Document_Library/Letters_to_Congress/2004/Letter_to_Senate_on_Intent_to_Negotiate_FTA_with_Thail.html>.

[17] "O FTA também permitirá tratar de certos impedimentos de acesso ao mercado na Tailândia (...) práticas de licenciamento restritivo, proteção inadequada dos direitos de propriedade intelectual."

[18] "O FTA também permitirá tratar de certos impedimentos de acesso ao mercado na Tailândia (...) práticas de licenciamento restritivo, proteção inadequada dos direitos de propriedade intelectual."

[19] "O FTA também permitirá tratar de certos impedimentos de acesso ao mercado na Tailândia (...) práticas de licenciamento restritivo, proteção inadequada dos direitos de propriedade intelectual."

[20] Disponível no site da Office of the United States Trade Representative, em: <www.ustr.gov/Document_Library/Press_Releases/2006/January/Statement_of_Barbara_Weisel_Assistant_US_Trade_Representative_Regarding_the_6th_Round_of_the_US-Thail_FTA_Negotiations.html>.

acesso um item crítico; entretanto, alerta para a necessidade de se oferecerem incentivos para o desenvolvimento de novas drogas:

> *I wanted to touch on one other issue, that is the pharmaceutical issues (...). While we welcome the views of all Thais on this and all FTA issues, the claims by some groups that the FTA will cause drug prices to rise by whole multiples of their current price is based on a lack of understanding of the U.S. proposal, runs counter to the experiences of our other FTA partners, and amounts to scaremongering. This is a serious issue affecting the welfare of Thai HIV/AIDS and other patients and deserves serious discussion.*[21]

A condução da sexta rodada de negociações se deu sob fortes críticas de especialistas internacionais, que alertaram o país para o risco de adoção de medidas Trips *plus* por meio do FTA. Em dezembro de 2005, um grupo de especialistas de diversos países (Argentina, Índia, França, Malásia, Filipinas, Suíça, Estados Unidos e Venezuela) reuniu-se em Bangkok para uma discussão com profissionais tailandeses (funcionários públicos, negociadores, acadêmicos e ativistas). O encontro foi organizado pelo Ministério da Saúde Pública, pela Chulalongkorn University, pela UNAids (The Joint United Nations Programme on HIV/Aids), pelo United Nations Development Programme (UNDP) e pela OMS. Eles recomendaram transparência ao processo de negociação do FTA. Os textos das versões do FTA deveriam ser fornecidos a todas as agências governamentais, à sociedade civil, ao setor privado, aos consumidores e a outros grupos interessados. Deveria também haver consultas a esses grupos antes da finalização do acordo.

Em janeiro de 2006, o Office of the United States Trade Representative (USTR) publicou um documento que trata das relações entre os medicamentos e o FTA (Pharmaceuticals and the US-Thailand Free Trade Agreement). O documento[22] aborda três problemas específicos surgidos no âmbito das negociações:

1) O FTA elevará os preços dos medicamentos genéricos e dos medicamentos inovadores, especialmente aqueles de maior necessidade.

▸ Resposta do USTR:

O FTA não elevará o preço dos medicamentos genéricos na Tailândia. Esses medicamentos continuarão disponíveis pelo preço que as companhias tailandesas escolherem. A maior parte dos medicamentos anti-retrovirais usados por pacientes tailandeses é de genéricos.

Os preços de medicamentos inovadores também não serão elevados pelo FTA. Aliás, com a eliminação de 10% da tarifa sobre medicamentos importados para a Tailândia (a tarifa não se aplica a medicamentos anti-retrovirais), o FTA ajudará a reduzir os custos desses medicamentos.

2) O FTA limitará o acesso de pacientes soropositivos e outros pacientes às drogas essenciais para a sua sobrevivência.

▸ Resposta do USTR:

Os pacientes soropositivos e outros pacientes continuarão a ter acesso às drogas essenciais para a sua sobrevivência. O programa de acesso universal do governo tailandês

[21] "Gostaria de tocar em mais um assunto, ou seja, no tema dos produtos farmacêuticos (...). Enquanto os pontos de vista de todos os tailandeses sobre este e todos os assuntos do FTA são bem recebidos, as reivindicações de alguns grupos de que o FTA fará com que os preços dos medicamentos se multipliquem, baseadas em uma falta de compreensão da proposta dos EUA, estão em desacordo com as experiências de outros parceiros do FTA e não passam de alarmismo. Isto é um assunto sério que afeta o bem-estar de pessoas com HIV/Aids e outros pacientes na Tailândia e merece ser discutido seriamente."

[22] Disponível em: <www.ustr.gov/assets/Document_Library/Fact_Sheets/2006/asset_upload_file702_9133.pdf>.

para subsidiar o tratamento de todos os pacientes soropositivos não será afetado pelo FTA. O FTA respeitará plenamente os direitos da Tailândia na esfera da recente solução da OMC sobre o Acordo Trips e a saúde pública, que assegura o acesso aos medicamentos. Essa solução permite aos países que não dispõem de capacidade para a produção de medicamentos importá-los de outros membros da OMC.

O governo dos Estados Unidos forneceu mais assistência para ajudar no tratamento de pacientes soropositivos tailandeses do que qualquer outro país, comprometendo mais de US$ 12 milhões anualmente para prevenção, tratamento e cuidados de HIV/Aids e para outros problemas de saúde.

3) O FTA, incluindo medidas para a proteção de dados, estenderá a proteção por patentes, dificultando a entrada de medicamentos genéricos no mercado tailandês.

▸ Resposta do USTR:

Os Estados Unidos não estão propondo a extensão das patentes para além dos vinte anos já presentes na lei de patentes da Tailândia. As medidas do FTA tornarão mais claras as atuais práticas da Tailândia em relação à proteção dos dados. Elas estabelecem a proteção dos dados detalhados que as companhias devem fornecer ao governo tailandês para provar a segurança e eficácia do medicamento e, assim, conseguir a aprovação para comercializá-lo.

As empresas gastam milhões de dólares pesquisando e desenvolvendo medicamentos e realizando testes clínicos necessários para introduzir os medicamentos nos mercados. Se não há incentivo para o seu trabalho e para o custo de levar a droga ao mercado, a segunda geração de medicamentos anti-retrovirais e outros tratamentos de que os pacientes tailandeses necessitarão no futuro poderão não ser desenvolvidos, e as empresas poderão não envidar esforços para levar tão rapidamente suas drogas mais inovadoras ao mercado tailandês. O FTA trabalha em um equilíbrio cuidadoso entre medidas que assegurem o acesso aos medicamentos para os pacientes tailandeses e incentivos para assegurar inovação futura, que é vital para a saúde pública.

Nos dias da rodada, cerca de dez mil manifestantes tomaram as ruas da cidade tailandesa de Chiengmai em protesto contra a posição do governo na costura do acordo. A expectativa de obtenção de padrões de proteção superiores ao estabelecido pelo Acordo Trips uniu diversas entidades não-governamentais. Nimit Tienudom, diretor da Aids Access Foundation, explica: "*We are not ready to buy expensive drugs caused by prolonged protection of intellectual property rights*"[23] (Wipatayotin, 2006b). Diversas críticas foram direcionadas ao primeiro ministro Thaksin Shinawatra, pois houve uma deliberada tentativa de aprovar o FTA sem o exame do parlamento tailandês. A responsabilidade foi atribuída a Thaksin. O National Economic and Social Advisory Council também advertiu o primeiro ministro sobre os riscos de se estabelecer uma parceria sem uma avaliação cuidadosa dos riscos (Hongthong, 2006; Hongthong & Thalang, 2006).

A resistência organizada de tantos grupos ajudou a esfriar as negociações, adiando a perspectiva de finalização do acordo. O clima de volatilidade política com a anulação de uma eleição em junho de 2006 também gerou preocupações no lado norte-americano

[23] "Não estamos preparados para comprar medicamentos caros por causa da proteção prolongada dos direitos de propriedade intelectual."

(Roque, 2006). Outro obstáculo é o fim do mandato do Trade Promotion Authority (TPA) – mecanismo também conhecido como Fast Track, que facilita a negociação de acordos comerciais pelo governo dos Estados Unidos – em julho de 2007. A renovação do TPA ainda é incerta. O mandato do TPA autoriza o presidente norte-americano a negociar acordos comerciais sem a possibilidade de alteração do texto pelo Congresso (Thalang, 2006). Outro fator complicador é a perda de poder do Partido Republicano no Congresso dos Estados Unidos, que pode mudar os rumos da política internacional.

Para contribuir com o rol de dificuldades em torno do FTA Estados Unidos-Tailândia, o caso Aldis provocou reações internacionais. Em 9 de janeiro de 2006, William Aldis, representante da OMS na Tailândia, publicou um artigo no *Bangkok Post* (Aldis, 2006)[24] alertando para os impactos adversos de um acordo de livre comércio envolvendo os dois países. Ele fez especial ressalva para os aspectos restritivos da regulação da propriedade intelectual, que poderia trazer dificuldades para os produtores locais de medicamentos genéricos. Em março, o então diretor da OMS, Lee Jong-Wook, decidiu transferir Aldis para Nova Délhi. O grupo Asian Times Online promoveu uma investigação sobre o caso (Wipatayotin, 2006a; Williams, 2006).

No campo das retaliações, a Tailândia foi incluída em um grupo de 13 países que poderiam perder tarifas preferenciais por ocasião da reorganização do Sistema Geral de Preferências (Generalized System of Preferences)[25] dos Estados Unidos. Alguns especialistas duvidam de que os Estados Unidos eliminarão completamente os benefícios à Tailândia. Talvez sirva muito mais como exemplo para países em desenvolvimento mais ativos como Brasil e Índia, que oferecem resistência mais sólida aos acordos bilaterais (Kate, 2006).

A possibilidade de ganho de cinco anos extras para a proteção por patentes na Tailândia, em razão da tentativa de proteção de dados além dos vinte anos da proteção patentária já prevista no Trips, pode colocar por terra o programa do governo tailandês de acesso universal ao tratamento subsidiado, que dá cobertura a cerca de oitenta mil tailandeses soropositivos (de um total de seiscentos mil soropositivos) e possui um orçamento de 2,7 bilhões de *baht* (unidade monetária da Tailândia). O objetivo é atingir 150 mil pacientes em 2008 (Aldis, 2006). O custo mensal do tratamento é de 1.200 *baht* (US$ 30) (Khwankhom, 2006). A organização Médicos sem Fronteiras estima que o preço da segunda geração de medicamentos é de mais de US$ 3.500 por paciente, cerca de dez vezes mais que o preço dos medicamentos mais comumente utilizados na terapia de primeira linha. Uma ampliação extra de cinco anos para a proteção de dados (após a expiração do prazo das patentes) impediria a agência de regulação de medicamentos da Tailândia de fornecer os dados dos testes clínicos dos produtores originais para os produtores de genéricos. Houve também negociação para restringir o campo de justificativas para a emissão de licença compulsória (Honthong, 2006).

No campo do agronegócio, vale destacar que houve tentativa de incluir a Tailândia como signatária da International Union for the Protection of New Varieties of Plants (UPOV) versão 1991, que estende a proteção de cultivares de quinze anos (UPOV versão 1978) para vinte anos. A proposta foi rechaçada pelo ministro da Agricultura daquele país. A UPOV

[24] Notícia veiculada no site do Bangok Post (disponível em: <www.bangkokpost.com/>) no dia 20 de janeiro de 2006.

[25] O Sistema Geral de Preferências visa promover o crescimento econômico nos países em desenvolvimento, permitindo acesso preferencial com isenção de impostos a mais de 4.650 produtos de 144 países e territórios designados para serem beneficiados. De acordo com a Lei de Comércio (Trade Act) de 1974, o presidente dos EUA tem autoridade para cancelar, suspender ou limitar a isenção de impostos sobre qualquer produto de um ou mais beneficiários caso seja considerado, entre outros fatores, que o país não fornece proteção adequada e eficaz à propriedade intelectual. O Congresso dos Estados Unidos renova o Sistema por prazos variáveis. A administração do Sistema está a cargo da Comissão de Comércio Internacional dos EUA (U.S. International Trade Commission).

1991 também permite a dupla proteção de plantas: por cultivares e por patentes, fato que não ocorre com a UPOV 1978 (Maneerungsee, 2006).

O golpe de estado ocorrido na Tailândia em 19 de setembro de 2006 praticamente interrompeu as conversas com os Estados Unidos para alcançar um FTA. O governo norte-americano declarou ter esperanças quanto à restauração da democracia na Tailândia. A retomada do processo democrático parece ser condição necessária para o retorno às negociações. O então primeiro-ministro Surayud Chulanont afirmou permanecer no cargo por somente um ano e então convocar eleições. O que de fato aconteceu foi a aprovação da constituição proposta, mediante plebiscito, em agosto de 2007.

As licenças compulsórias

Em 2006 e 2007, o Ministério da Saúde Pública da Tailândia aplicou três licenças compulsórias em favor da Government Pharmaceutical Organization (uma fábrica pública) do país para a produção de versões genéricas dos medicamentos anti-retrovirais Efavirenz (Merck Sharp & Dohme's Stocrin) e lopinavir/Ritonavir (Abbott's Kaletra) e do Clopidogrel, para doença coronariana (Sanofi-Aventis' Plavix). Os atos têm respaldo no artigo 51 da lei de patentes da Tailândia. Nos documentos, é prevista uma notificação imediata da medida ao titular da patente.

A patente do medicamento (também conhecido como Stocrin) pertence à Merck. No âmbito da licença compulsória, a empresa receberá 0,5% de *royalties* em relação às vendas da produção local do medicamento ou do medicamento importado. A medida foi saudada por vários ativistas e especialistas. Patrick Brenny, do UNAids, afirmou: "*This is both a brave and a progressive step by the Royal Thai Government to place the interests of people living with HIV in Thailand front and centre*".[26] De acordo com David Wilson, da organização Médicos sem Fronteiras da Tailândia, a Merck não fornecia o Efavirenz de modo confiável, acarretando interrupções nos tratamentos.

A Merck declarou que, no caso do Efavirenz, trabalha sem margem de lucro (1.400 *baht* – US$ 38,84 – por mês) e que o governo tailandês não a consultou antes de tomar a decisão de optar pela licença compulsória.

A Government Pharmaceutical Organisation disse que irá importar Efavirenz de produtores genéricos indianos (a oitocentos bath mensais) até que se estabelecesse a produção local em junho de 2007. O objetivo era economizar quatro bilhões de *baht* num período de cinco anos.

A medida do governo tailandês gerou reações imediatas da Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA). Em comunicado intitulado "Protecting Patent Rights in Thailand", emitido em 1º de dezembro de 2006,[27] a associação demonstra preocupação em especial com o fato de não ter ocorrido negociação prévia:

> *The recent announcement by Thailand's Ministry of Health to issue a compulsory license without any attempt to negotiate with the patent owner is of grave concern. This action appears to be inconsistent with the procedures in*

[26] "Este é um passo tanto valente como progressivo do governo real tailandês no sentido de colocar os interesses das pessoas vivendo com HIV/Aids na Tailândia em destaque" (nota jornalística da Reuters disponível em: <www.alertnet.org/thenews/newsdesk/BKK14412.htm>).

[27] Disponível no site da Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA): <www.phrma.org/news_room/press_releases/protecting_patent_rights_in_thailand/>.

Thailand's own patent statute. The affected company stated publicly that they are prepared to work closely with the Thai authorities to resolve this matter. We strongly urge the Thai government to engage the company in discussions.[28]

Um estudo do Banco Mundial sobre o programa de medicamentos da Tailândia, publicado em agosto de 2006, projetou que os gastos com a nova geração de anti-retrovirais sofrerá aumento drástico nos próximos anos, pois os pacientes necessitam migrar para tratamentos mais novos e mais caros, com menos efeitos colaterais. O estudo também recomenda o uso das flexibilidades indicadas na Declaração de Doha.

Segundo artigo de James Love no *The Huffington Post*, publicado em 18 de dezembro de 2006, o governo norte-americano solicitou ao governo tailandês entrar em negociações com a Merck antes que a licença compulsória fosse posta em prática. É bom ressaltar que tal prática não é exigida pelas normas da Organização Mundial do Comércio.

Em 12 de dezembro de 2006, mais de 140 organizações e indivíduos, liderados pelo Consumer Project on Technology, enviaram um abaixo-assinado à secretária de Estado americana Condoleezza Rice e à embaixadora Susan Schwab, do United States Trade Representative (USTR), pedindo-lhes que os Estados Unidos não promovessem nenhuma interferência em relação aos esforços da Tailândia, uma vez que as ações são totalmente consistentes com as exigências internacionais.

Em 29 de dezembro de 2006, Nicolas de Torrente e Paul Cawthorne, do Médicos sem Fronteiras, também encaminharam carta à secretária de Estado Condoleezza Rice e à embaixadora Susan Schwab, para solicitar-lhes que não permitissem nenhuma ação de oposição à atitude do governo tailandês.

Em 10 de janeiro de 2007, 22 membros do Congresso dos Estados Unidos comunicaram por carta, à embaixadora Susan Schwab, a premência em respeitar a decisão do governo tailandês e não tentar intervir na prática da licença compulsória, em consonância com o disposto no Trade Promotion Authority Act, de 2002, que estabelece que a política de comércio norte-americana deve respeitar as iniciativas de saúde pública das outras nações de acordo com o espírito da Declaração de Doha.

DESENVOLVIMENTO E APLICAÇÃO DA LICENÇA COMPULSÓRIA NO BRASIL

O debate sobre propriedade intelectual há muito não se restringe prioritariamente ao âmbito da OMPI. Uma vez que os instrumentos de propriedade intelectual receberam grande relevância nas relações comerciais, organismos como a OMC passaram a desempenhar papel fundamental nas estratégias internacionais relacionadas aos direitos de propriedade intelectual. Outros organismos também foram chamados a se manifestar, em razão de eventos como a epidemia de Aids e as pressões dos países em desenvolvimento. É o caso da OMS, que vem proporcionando múltiplas formas de debates. A relação do Brasil nas negociações dos tratados internacionais e no diálogo com esses organismos é bastante ativa, com forte liderança entre os países em desenvolvimento. Tal capacidade é fruto da sua longa experiência com os direitos de propriedade intelectual. Cabe lembrar que o

[28] "O recente anúncio do Ministério da Saúde tailandês no sentido de que concederá uma licença compulsória sem qualquer tentativa de negociar com o titular da patente é extremamente preocupante. Esta ação parece inconsistente até com o próprio estatuto de patentes tailandês. A empresa afetada declarou publicamente que está disposta a colaborar com as autoridades tailandesas para resolver a questão. Recomendamos fortemente que o governo da Tailândia entre em negociações com a empresa."

Brasil assinou a sua primeira lei de patentes em 1830 e foi um dos primeiros membros signatários da Convenção de Paris, aderindo em 7 de julho de 1884.

No Brasil, os acordos gestados na Rodada Uruguai, que incluem o Acordo Trips e a criação da OMC, passaram a vigorar em 1º de janeiro de 1995, em decorrência do decreto presidencial n. 1.355, de 30 de dezembro de 1994. O Brasil, assim, reconheceu, mais uma vez, a importância de um sistema multilateral em constante aperfeiçoamento. Em medida polêmica, também abriu mão da não-obrigatoriedade da aplicação imediata das disposições do artigo 65 do Trips, que trata da extensão do prazo para plena adesão ao Acordo, aplicável no caso de nações menos favorecidas.

A lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996, passou a considerar privilegiáveis produtos e processos farmacêuticos. Adicionalmente, criou-se um mecanismo intitulado *pipeline*, de proteção retroativa a inventos, permitindo-se o depósito, no Brasil, de pedidos de patentes que se encontravam fora do prazo de extensão e ferindo-se, desse modo, o princípio da novidade. Esse aspecto da legislação foi alterado, posteriormente, com a edição da medida provisória n. 2.014, de 30 de dezembro de 2000, transformada na lei n. 10.196, de 14 de fevereiro de 2001.

A medida provisória n. 2.014, convertida na lei n. 10.196, entre outras medidas, inaugurou a figura da 'anuência prévia' para patentes no Brasil. Os pedidos de patentes que envolvem produtos e processos farmacêuticos passaram a ser analisados, após o exame promovido pelo Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), pela Anvisa. Trata-se de um sistema de análise complementar ao sistema de exame do INPI. A 'anuência prévia' não fere nenhuma das disposições do Acordo Trips ou de qualquer outro acordo multilateral do qual o Brasil é signatário e é totalmente compatível com a legislação brasileira, compondo o quadro de constantes aperfeiçoamentos do ordenamento jurídico brasileiro em favor do bem-estar da população. Além disso, o INPI tem liberdade para buscar opiniões de terceiros visando subsidiar seus processos internos. Cabe à Anvisa dar um suporte técnico ao INPI na tarefa de verificar se o produto ou processo farmacêutico atende aos requisitos estabelecidos no Acordo Trips e presentes na lei brasileira: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial.

A licença compulsória no escopo da Lei de Propriedade Industrial

Após calorosos debates, encerrou-se, em 1996, o processo de revisão do Código de Propriedade Industrial (lei n. 5.772, de 21 de dezembro de 1971), com a promulgação da Lei de Propriedade Industrial (lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996). As principais discussões deram-se em torno da questão da proteção das patentes farmacêuticas e dos conflitos entre o Brasil e os Estados Unidos. Sob forte pressão da indústria farmacêutica norte-americana, a nova lei brasileira foi além do exigido pelo Acordo Trips naquele momento, não se considerando o período de carência disponível (artigo 65 do Acordo Trips) e estabelecendo o instrumento do *pipeline*. Nesse aspecto, as estratégias da China e da Índia foram distintas – esperou-se uma década para a plena adesão, reforçando-se, entrementes, as capacidades de inovação e de produção de fármacos.

O efeito da lei na área farmacêutica foi um aumento geral dos depósitos de pedidos de patentes no Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), mormente por depositantes não-residentes. A participação de depositantes residentes no processo de depósito de pedidos de patentes é muito reduzida, evidenciando um quadro de fragilidade tecnológica, de acordo com dados já apresentados por Oliveira *et al.* (2004). A principal razão reside na limitada capacidade tecnológica do país no campo da saúde. O desempenho brasileiro poderia ser melhor se houvesse um esforço intensivo de proteção de invenções oriundas de universidades e instituições de pesquisa. Deve-se também ressaltar o baixo esforço empresarial em pesquisa e desenvolvimento no âmbito da saúde humana. As precárias condições operacionais do INPI também contribuem para a reduzida utilização do sistema de propriedade industrial no Brasil.

O artigo 68 da lei n. 9.279 regula as práticas de licenças compulsórias, as quais podem ser invocadas nos seguintes casos: 1) abuso de poder econômico; 2) abuso de direitos; 3) dependência de uma patente em relação a outra, sem acordo entre os titulares; 4) emergência nacional; e 5) interesse público. A exploração não-satisfatória em face da demanda do mercado e a não-exploração da patente por falta de fabricação, fabricação incompleta do produto ou falta de uso integral do processo, no território brasileiro, também justificam o licenciamento compulsório, salvo casos de justificada carência de viabilidade econômica, quando é permitida a importação (artigo 68, parágrafos 1º e 2º). As disposições da lei n. 9.279 exigem que a concessão de licenças compulsórias seja condicionada à "pessoa com legítimo interesse e que tenha capacidade técnica e econômica para realizar a exploração eficiente do objeto da patente" (artigo 68, parágrafo 3º).

No entanto, há situações em que a concessão de uma licença compulsória pode ser impedida. De acordo com o artigo 69, a licença não ocorre se, na data do requerimento, o titular da patente: 1) justificar o desuso por razões legítimas; 2) comprovar a realização de preparativos sérios e efetivos para a exploração; ou 3) justificar a falta de fabricação ou comercialização por obstáculo de ordem legal.

O decreto n. 3.201, de 6 de outubro de 1999, regula as condições da licença compulsória nos casos de emergência nacional e de interesse público, prevendo produção local ou importação. Alguns aspectos do decreto n. 3.201 foram alterados pelo decreto n. 4.830, de 4 de setembro de 2003. No caso de interesse público, a licença compulsória vale somente para uso público não-comercial. O ato que concede a licença determina: 1) o prazo de vigência e eventual prorrogação; e 2) a condição de remuneração do titular da patente, considerando-se os aspectos econômicos e mercadológicos relevantes e o valor da invenção. Pode também estipular a transmissão de informações necessárias e suficientes para a exploração do objeto da patente. A exploração da patente licenciada pode ser realizada diretamente pela União ou por terceiros contratados ou conveniados.

Caso a produção pela União ou por terceiros mostre-se inviável, a importação do objeto da patente é prevista. A aquisição deve privilegiar produtos colocados no mercado pelo titular da patente ou com o seu consentimento, desde que os propósitos da licença não sejam frustrados.

Licenças compulsórias constituem muito mais exceção que regra, exigindo estudos e negociações prévios – estudos para se avaliarem os custos, os benefícios e os impactos da decisão, que nada tem de trivial, a depender da motivação pela qual a licença é solicitada; negociações para se tentar obter, por exemplo, reduções significativas de preços de princípios ativos em situações especiais como opções às licenças compulsórias. Entretanto, quando as negociações não frutificam, restam as salvaguardas. A prática demonstra que a opção pela licença compulsória justifica-se somente após o esgotamento de todas as possibilidades de acordos via licenças voluntárias.

Não há dúvida de que a política brasileira de acesso aos anti-retrovirais constitui situação especial. A sustentabilidade dessa política pauta as ações governamentais, moldando-se, então, as estratégias pertinentes.

Um avanço significativo no ordenamento jurídico brasileiro ocorreu com a promulgação da lei n. 10.196, de 14 de fevereiro de 2001, que alterou a Lei de Propriedade Industrial (lei n. 9.279, de 14 de maio de 1996), destacando-se a redação do inciso VII do artigo 43, que trata das exceções aos casos de violação dos direitos patentários. Assim, mesmo sem o consentimento do titular da patente, são legítimos os atos relacionados à invenção patenteada e que envolvam produção de informações, dados e resultados de testes com o objetivo de solicitar registro na autoridade governamental, brasileira ou estrangeira, para a comercialização da invenção patenteada após a expiração do prazo da patente.

No âmbito das relações entre a saúde pública e a propriedade industrial, inclusive no aprimoramento das salvaguardas, é importante mencionar o papel sempre ativo do Ministério da Saúde, que busca acompanhar e analisar as referências internacionais e propor alternativas em solo brasileiro, visando a melhorar as condições gerais de acesso a tecnologias.

As salvaguardas e a política brasileira de acesso a medicamentos anti-retrovirais

No Brasil, desde o final da década de 1980, o Ministério da Saúde vem fomentando políticas para fornecimento de medicamentos anti-retrovirais e outras drogas para infeccções oportunísticas. Em 1991, a zidovudina já era fornecida aos soropositivos com o apoio governamental, embora a oferta padecesse de algumas descontinuidades. Em 13 de novembro de 1996, foi promulgado o decreto n. 9.313, assegurando, a todos os pacientes infectados pelo HIV, o acesso gratuito a toda medicação necessária ao seu tratamento. Em dezembro de 1996, houve o início da distribuição dos medicamentos para terapia tripla com inibidores da protease.

A relação de medicamentos anti-retrovirais disponibilizados pelo Ministério da Saúde inclui 17 medicamentos, sendo que oito já são produzidos no país (didanosina, lamivudina, zidovudina, estavudina, indinavir, ritonavir, nevirapina e a associação AZT+3TC em um mesmo comprimido). Alguns não são protegidos por patentes (foram comercializados antes da entrada em vigor da lei n. 9.279). Aqueles sob proteção patentária são importados e elevam bastante o preço da terapia. Há uma natural tendência de se utilizarem intensivamente os produtos de entrada mais recente no mercado, em razão da resistência que pacientes desenvolvem a algumas composições. O acesso aos medicamentos torna-se então cada vez mais dispendioso.

A estratégia de manutenção da política de acesso aos anti-retrovirais passa por várias dimensões: acompanhamento sistemático das patentes em vigor e do domínio público nesse campo do conhecimento; negociações com os fornecedores; uso de salvaguardas; produção local e importação de genéricos; intensificação das atividades de pesquisa e desenvolvimento locais para tentar superar o hiato tecnológico; ajustes no ordenamento jurídico para facilitar medidas de acesso. A introdução de genéricos causa impacto no preço e no acesso. A produção local de alguns anti-retrovirais associada à importação de princípios ativos da China e da Índia permitiu a manutenção do programa brasileiro e ofertou melhores condições ao governo para negociar com as empresas multinacionais (Possas, 2005). No Brasil, cinco firmas detêm capacidade industrial e tecnológica para a produção de anti-retrovirais genéricos (Cristalia, Labogen, Laob, Microbiológica e Nortec). A política nacional para garantir o acesso inclui um intenso envolvimento de vários laboratórios públicos, especialmente com a manipulação de princípios ativos importados.

Os gastos governamentais com essa política de acesso foram de cerca de US$ 34 milhões em 1996, US$ 224 milhões em 1997, US$ 305 milhões em 1998, US$ 335 milhões em 1999 e de US$ 332 milhões em 2000. O aumento dos gastos deve-se principalmente ao incremento do número de pacientes em tratamento, ao aumento da proporção dos pacientes em terapias mais complexas e à atualização das recomendações para terapia.

Além do benefício direto para a população brasileira portadora do vírus HIV, com a redução da taxa de mortalidade e de infecções oportunísticas, o programa brasileiro vem servindo de modelo para vários países. Angola, Nigéria, Venezuela, Guiana e Moçambique estão em cooperação com o governo brasileiro para desenvolver capacitação na produção de anti-retrovirais.

Adicionalmente, o exemplo do Brasil vem provocando mudança na forma de aplicação de tratados internacionais e no comportamento dos governos. Embora bem-sucedido, o programa não está livre de ameaças. A mais forte reside na recente plena adoção das disposições do Acordo Trips por países fornecedores de anti-retrovirais genéricos, como a Índia. A tendência é de elevação de preços, em razão do acirramento das políticas de patentes, dificultando ainda mais o acesso aos medicamentos. A baixa capacidade de inovação em saúde do Brasil reforça a situação geral de dependência dos produtores-inovadores de medicamentos.

A aplicação do instrumento da licença compulsória foi considerado pelo Ministério da Saúde na história recente do país. Em 2001 e 2005, a ameaça de licenciamento compulsório de medicamentos anti-retrovirais produziu reduções de preços. Em maio de 2007, o assunto voltou à tona de modo ainda mais incisivo, uma vez que se saiu do campo da ameaça para a efetivação da licença – fato inédito no Brasil no que diz respeito a invenções farmacêuticas.

Após a emissão da portaria n. 886, de 25 de abril de 2007, que declara de interesse público os direitos patentários sobre o Efavirenz, o decreto n. 6.108, de 4 de maio daquele ano, concede o licenciamento compulsório das patentes 1100250-6 e 96088397, com base no interesse público, por cinco anos e com previsão de renovação por igual período. Nas negociações prévias, desconto oferecido pelo laboratório Merck (30% sobre o preço de US$ 1,59 por comprimido) foi considerado insatisfatório pelo governo. O decreto prevê a

exploração das patentes por fabricação local ou importação. Está prevista a importação de versões genéricas do Efavirenz dos laboratórios pré-qualificados (Cipla, Ranbaxy e Aurobindo) pela Organização Mundial da Saúde. A remuneração a ser repassada à empresa detentora da patentes é fixada em 1,5% sobre o custo do medicamento produzido e acabado pelo Ministério da Saúde ou o preço do medicamento que lhe for entregue.

A medida governamental brasileira, que proporcionará economias e facilitará a evolução do programa brasileiro de fornecimento universal de medicamentos anti-retrovirais, recebeu apoio internacional. O ministro de Relações Exteriores da França, Philippe Douste-Blazy, elogiou a decisão do presidente Luiz Inácio Lula da Silva. Entretanto, entidades como a Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica (Febrafarma) e a Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (Interfarma) manifestaram descontentamento com a nova decisão.

É interessante notar que há correlações harmônicas entre a política brasileira e o conteúdo do Documento WHA 60.30,[29] produzido por ocasião da 60ª sessão da Assembléia Mundial da Saúde. Com o título "Saúde Pública, Inovação e Propriedade Intelectual", a Assembléia solicita à diretora-geral que proporcione, em colaboração com outras organizações internacionais, apoio técnico e normativo aos países que necessitem recorrer às flexibilidades do Acordo Trips e de outros acordos internacionais, com a finalidade de promover o acesso a produtos farmacêuticos.

CONSIDERAÇÕES FINAIS E RECOMENDAÇÕES

Os bons resultados das políticas brasileiras de vacinação em massa e do fornecimento gratuito de medicamentos anti-retrovirais são frutos de vários fatores, entre outros: 1) recursos humanos qualificados no campo da saúde humana; 2) investimentos contínuos em programas de pós-graduação (mestrado e doutorado); 3) programas de pesquisa acadêmica voltados para as especificidades da população brasileira; 4) capacidade negocial para os acordos de propriedade intelectual; e 5) capacidade de desenvolver estratégias de redução de preços.

Não obstante o alcance de resultados positivos e inovadores, as fragilidades tanto do sistema brasileiro quanto dos demais países em desenvolvimento são evidentes e merecem planejamento para superação. A limitada capacidade de inovação constitui um obstáculo às políticas governamentais de acesso universal à saúde. A dependência de importações para a manutenção de programas estratégicos é vulnerabilidade que pode ser intensamente agravada em momentos de variação financeira internacional. Em face de políticas tecnológica e industrial pouco ativas e integradas, a tendência é o aumento da diferença entre países pobres e países com intensa produção de conhecimento e produtos de alto valor agregado.

A conjuntura brasileira mostra-se oportuna para a construção de um ambiente favorável à pesquisa, à tecnologia e a negócios de alto risco. A construção de capacitações locais para inovação, produção e regulação deve ser o foco prioritário. Entre as estratégias

[29] WHO, Resolution WHA 60.30 – Public Health, Innovation and Intellectual Property, 24 de maio de 2007.

que podem ser adotadas pelos países, podem-se citar: 1) melhor articulação entre as políticas de investimento e a política de pesquisa e inovação em saúde; 2) desenvolvimento do mercado de capitais com atenção às empresas de base tecnológica; 3) marco legal regulatório objetivo, com a definição de regras simples e facilitadoras, que permitam integrar pesquisa, produção e mercado; 4) estímulo à mudança da cultura empresarial local, com ênfase para investimentos de longo prazo em tecnologia; 5) ênfase à difusão do empreendedorismo; 6) melhor coordenação de políticas comerciais, tecnológicas, de saúde e de poder de compra do Estado; 7) modernização, expansão e integração dos laboratórios públicos e privados; 8) desenvolvimento de estratégias para o incremento das atividades de pesquisa e desenvolvimento em nível empresarial; 9) escolha de nichos para investimentos (vacinas, biofármacos, fitofármacos, farmoquímicos, genéricos, doenças negligenciadas, doenças emergentes e reemergentes etc.); 10) melhoria das condições para o financiamento de longo prazo; e 11) estratégias de cooperação e de captação de recursos em nível internacional.

Os direitos de propriedade intelectual são ativos estratégicos e fundamentais para a manutenção e a ampliação das políticas de saúde. Como pode ser notado com a experiência brasileira, é louvável a sabedoria em desenvolver estratégias no campo da diplomacia internacional associadas a estratégias para o acesso a medicamentos e redução de preços. Como esses direitos estão em constante evolução no panorama internacional, algumas recomendações são válidas. Entre elas: 1) aumentar a compreensão geral quanto à especificidade das questões de saúde pública nas negociações de propriedade intelectual; 2) buscar aumentar a capacidade de negociação (inclusive como estratégia de redução de preços); 3) aproveitar, plenamente, as oportunidades e flexibilidades contidas nos acordos internacionais; 4) estudar a viabilidade de incorporação de todas as formas de salvaguardas (licença compulsória, importações paralelas, exceção Bolar etc.) nos ordenamentos jurídicos nacionais; 5) promover fortalecimento geral da autoridade governamental de concessão de patentes, especialmente quanto ao exame técnico de pedidos de patentes, o qual deve ser o mais rigoroso possível; 6) monitorar sistematicamente a concessão de patentes nas áreas de interesse (para verificar, por exemplo, o que está ou não em domínio público, quais são as firmas atuantes, o que está para expirar, o que constitui violação etc.); 7) ao estabelecer determinado nível de proteção, verificar previamente o impacto na indústria local e no acesso aos produtos de saúde; e 8) fortalecer a gestão da propriedade intelectual e da transferência da tecnologia nas instituições do sistema de pesquisa e inovação em saúde. Vale ressaltar que, no caso de estrutura para licenciamento compulsório, é mister desenvolver infra-estrutura jurídica e administrativa eficaz, por meio de procedimentos objetivos, transparentes e rápidos, bem como de diretrizes bem delineadas para a definição dos *royalties* aplicáveis.

REFERÊNCIAS

ALBUQUERQUE, E. & CASSIOLATO, J. *As Especificidades do Sistema de Inovação do Setor Saúde: uma resenha da literatura como introdução a uma discussão sobre o caso brasileiro*. São Paulo: Universidade de São Paulo, 2000. (Estudos Fesbe, I)

ALDIS, W. L. It could be a matter of life and death. *Bangkok Post*, Bangkok, 9 jan. 2006.

GADELHA, C. A. G. Complexo Industrial da Saúde e a necessidade de um enfoque dinâmico na economia da saúde. *Ciência & Saúde Coletiva*, 8(2): 521-535, 2003.

GONTIJO, C. I. *Propriedade Industrial no Século XXI: direitos iguais: principais aspectos da propriedade industrial em negociação nos vários foros internacionais - comentários e sugestões*. Grupo de Trabalho de Propriedade Intelectual da Rede Brasileira pela Integração dos Povos (Rebrip), Instituto de Estudos Socioeconômicos (Iesc), Oxfam, 2003.

HASENCLEVER, L.; WIRTH, I. & PESSOA, C. A. Estrutura industrial e regulação na indústria farmacêutica brasileira e seus efeitos sobre as atividades de P&D. In: SIMPÓSIO DE GESTÃO DA INOVAÇÃO TECNOLÓGICA, 11, 2000, São Paulo. *CD-ROM*. São Paulo: Universidade de São Paulo, 2000.

HEPBURN, J. *Patents, Trade and Health: how strong patent protection affects access to medicines*. Genebra: Quaker International Affairs Programme, s. d. Disponível em: <www.quno.org/geneva/pdf/economic/Background/Patents-Trade-Health-English.pdf>.

HERPER, M. Should Bayer cut prices to protect a patent? *Forbes*, 24 out. 2001.

HONGTHONG, P. Don't rush to sign FTA. *The Nation*, Bangkok, 10 fev. 2006.

HONGTHONG, P. & THALANG, J. Thai-US FTA talks: stumbling block. *The Nation*, Bangkok, 12 jan. 2006.

KATE, D. T. Thailand may lose US trade privileges. *Thai Day*, Thailand, 9 ago. 2006.

KHWANKHOM, A. Pro-FTA advisers a worry for HIV groups. *The Nation*, Bangkok, 29 set. 2006.

LEVIN, R. *et al*. Appropriating the returns from industrial R&D. *Brooking Papers on Economic Activity*, 3, 1987.

LUNDVALL, B. A. (Ed.) *National Systems of Innovation*. London: Pinter Publishers, 1992.

MANEERUNGSEE, W. Talks could slow over plant and drug issues. *Bangkok Post*, Bangkok, 18 fev. 2006.

MANSFIELD, E. Patents and innovation: an empirical study. *Management Science*, 32(2): 173-181, 1986.

MONIZ, P. P. & ROSENBERG, B. OMPI e propriedade intelectual: a batalha entre acesso a conhecimento e apropriação. *Pontes entre o Comércio e o Desenvolvimento Sustentável*, 1(3): 12-14, 2005.

NELSON, R. (Ed.) *National Innovation Systems: a comparative analysis*. Oxford: Oxford University Press, 1993.

OLIVEIRA, M. A. *et al.* Pharmaceutical patent protection in Brazil: who is benefiting? In: BERMUDEZ, J. A. Z. & OLIVEIRA, M. A. *Intellectual Property Rights in the Context of the WTO Trips Agreement: challenges for public health*. Rio de Janeiro: Ensp/Fiocruz, WHO, 2004.

POSSAS, C. A. Emerging issues: pharmaceuticals and patents. In: INTERNATIONAL SEMINAR ON CONTRIBUTIONS TO THE DEVELOPMENT AGENDA ON INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS, 23-24 set. 2005, Maastricht. *Anais...* Maastricht: INPI, United Nations University, 2005.

ROQUE, J. U.S. urged to act on FTA with Thailand. *All Headline News*, 12 jun. 2006.

SCHUETTLER, D. Activists hail Thai move to make generic Aids drug. *Reuters*, 30. nov. 2006.

THALANG, J. N. Is time running out for a Thai-US free trade agreement? *The Nation*, Bangkok, 2 maio 2006.

UNITED NATIONS INFORMATION CENTRE. Nações Unidas, Declaração do Milênio. 2000 Cimeira do Milênio. Nova York, 6-8 set. 2000. DPI/2163 – Portuguese – ago. 2001. Lisbon: United Nations Information Centre, 2001.

WILLIAMS, D. World health: a lethal dose of US politics. *Asia Times Online*, 17 jun. 2006. Disponível em: <www.atimes.com/atimes/Southeast_Asia/HF17Ae01.html>.

WIPATAYOTIN, A. Thousands resist pact with U.S. *Bangkok Post*, Bangkok, 10 jan. 2006a.

WIPATAYOTIN, A. String Pulling / Aldis warned against Thai-us free trade pact. *Bangkok Post*, 20 jun. 2006b.

WORLD INTELLECTUAL PROPERTY ORGANIZATION (WIPO). *Exceptional Growth from North East Asia in Record Year for International Patent Filings*. Genebra: WIPO, 2006. (Press Release 436). Disponível em: <www.wipo.int/edocs/prdocs/en/2006/wipo_pr_2006_436.html>.

BIBLIOGRAFIA COMPLEMENTAR

AVILA, J. P. C. Algumas considerações sobre os ambientes de inovação nos Estados Unidos e no Brasil. *ComCiência*, ago. 2004. Disponível em: <www.comciencia.br/reportagens/2004/08/10.shtml>.

BARBOSA, A. L. F. *Sobre a Propriedade do Trabalho Intelectual: uma perspectiva crítica*. Rio de Janeiro: Editora UFRJ, 1999.

BARBOSA, A. L. F. Preços na indústria farmacêutica: abusos e salvaguardas em propriedade industrial. A questão brasileira atual. In: PICARELLI, M. F. S. & ARANHA, M. I. (Orgs.) *Política de Patentes em Saúde Humana*. São Paulo: Atlas, 2001.

BARBOSA, D. B. *Propriedade Intelectual: a aplicação do Acordo Trips*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2003.

BERMUDEZ, J. A. Z. *Indústria Farmacêutica, Estado e Sociedade: crítica da política de medicamentos no Brasil*. São Paulo: Hucitec, Sobravime, 1995.

BERMUDEZ, J. A. Z. & OLIVEIRA, M. A. (Orgs.) *Intellectual Property Rights in the Context of the WTO Trips Agreement: challenges for public health*. Rio de Janeiro: Ensp/Fiocruz, WHO, 2004.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Saúde Brasil 2004: uma análise da situação de saúde*. Brasília: MS, 2004.

BUAINAIN, A. C.; CARVALHO, S. M. P. & PAULINO, S. R. Propriedade intelectual em um mundo globalizado. In: SILVEIRA, J. M. (Org.) *O Futuro da Indústria: cadeias produtivas*. Brasília: Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, 2000.

CASSIER, M. & CORREA, M. Patents, innovation and public health: Brazilian public-sector laboratories' experience in copying Aids drugs. In: AGENCE NATIONALE DE RECHERCHES SUR LE SIDA (ANRS). *Economics of Aids and Access to HIV/Aids Care in Developing Countries, Issues and Challenges*. Paris: ANRS, 2003.

CHAMAS, C. I. *Developing Innovative Capacity in Brazil to Meet Health Needs*. Genebra: Organização Mundial da Saúde, MIHR, 2005.

CORREA, C. M. Recent developments in the field of pharmaceutical patents: implementation of the Trips Agreement. *Revue Internationale de Droit Economique*, edição especial, 2001.

GADELHA, C. A. G. *Complexo da Saúde: estudos de competitividade por cadeias integradas do Brasil*. Campinas: Convênio MDIC/MCT/Fecamp-NEIT, NEIT/IE, IE/Unicamp, 2002.

GODDAR, H. The experimental use exception: an European perspective. In: CASRIP SYMPOSIUM PUBLICATION SERIES, 7, jul. 2002, Washington. *Anais*... Washington, 2002. Disponível em: <www.law.washington.edu/casrip>.

MELLO, M. T. L. Questões de defesa da concorrência no setor farmacêutico. In: NEGRI, B. & DI GIOVANI, G. (Orgs.) *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: IE/Unicamp, 2001.

MOREL, C. M. Neglected diseases: under-funded research and inadequate health interventions. *Science and Society*, 4 (número especial): S35-S38, 2003.

MRKSICH, K. S & SAHU, P. K. The Hatch-Waxman act: when is research exempt from patent infringement? *ABA-IPL Newsletter*, 22(4), 2004. Disponível em: <www.brinkshofer.com/publication.cfm?publication_id=85>.

ORSI, F. *et al.* Intellectual property rights, anti-Aids policy and generic drugs: lessons from the Brazilian Public Health Program. In: AGENCE NATIONALE DE RECHERCHES SUR LE SIDA (ANRS). *Economics of Aids and Access to HIV/Aids Care in Developing Countries, Issues and Challenges*. Paris: ANRS, 2003.

QUEIROZ, S. & GONZÁLES, A. J. V. Mudanças recentes na estrutura produtiva da indústria farmacêutica. In: NEGRI, B. & DI GIOVANI, G. (Orgs.) *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: IE/Unicamp, 2001.

ROMANO, R. & BERNARDO, P. J. B. Padrões de regulação de preços do mercado de medicamentos: experiência brasileira dos anos 90 e novos arranjos institucionais. In: NEGRI, B. & DI GIOVANI, G. (Orgs.) *Brasil: radiografia da saúde*. Campinas: IE/Unicamp, 2001.

TEIXEIRA, P. R.; VITORIA, M. A. & BARCAROLO, J. The Brazilian experience in providing universal access to antiretroviral therapy. In: AGENCE NATIONALE DE RECHERCHES SUR LE SIDA (ANRS). *Economics of Aids and Access to HIV/Aids Care in Developing Countries, Issues and Challenges*. Paris: ANRS, 2003.

22

O Segundo Uso do Debate

Antonio Luiz Figueira Barbosa

PREMISSAS

A compreensão da realidade concreta, objetiva, pode resultar do uso de métodos diversos do observador, mas algumas técnicas ou procedimentos podem influir no resultado. Por exemplo, o intercâmbio de idéias com outros observadores pode contribuir para a percepção do fenômeno, mas também pode, contraditoriamente, conduzir o debate por caminhos inesperados, inclusive desviando da trilha pretendida pelo agente e confundindo o objeto – e pior, impossibilitando qualquer ação para mudar a realidade.

A percepção do real não é um fato lúdico, ou seja, não está restrita a si mesma. O homem busca conhecer o mundo não para assistir a ele, mas é imprescindível saber para transformar. Em outras palavras, o processo de conhecimento não nasce do abstrato, mas de uma questão concreta para a qual se necessita de uma resposta. Nesse contexto, em propriedade industrial, conforme numerosos trabalhos sobre a matéria, inclusive da Organização Mundial da Propriedade Industrial, a 'invenção' é uma nova solução para um problema técnico surgido na produção – ou, com licença aditamos, a busca de um novo produto para atender à demanda de mercado (ou criá-la). Em sucintas palavras: a resposta está presente antes da pergunta. Principalmente nas questões econômicas, não há teoria isenta dos interesses em contradição na sociedade, livre das ideologias – a questão precede e sobredetermina a resposta. Ou melhor: a pergunta é a sua própria resposta.

MARCO DE REFERÊNCIA

A década de 70 do século passado teve como tema central a nova ordem econômica, mais uma tentativa de buscar meios de melhorar a situação dos países em desenvolvimento. No âmbito da propriedade intelectual, nasceu na Conferência das Nações Unidas para o Comércio e o Desenvolvimento – do inglês United Nations Conference on Trade and Development (Unctad) – um movimento para aprimorar a transferência de tecnologia através de dois caminhos: 1) a revisão da Convenção da União de Paris (CUP), em especial com novas regras e procedimentos para a concessão e o uso de patentes de invenção (Unctad, 1975b); e 2) um projeto de normas em acordo multilateral regulando o controle das cláusulas comerciais abusivas nos contratos de transferência de tecnologia.[1] Ambas as tentativas fracassaram, tendo sido iniciadas negociações no âmbito do Acordo Geral de Tarifas e Comércio – do inglês General Agreement on Tariffs and Trade (Gatt) – da Rodada de Tóquio, em seguida Uruguai, que culminaram com o Tratado de Marraqueche (1994), criando a Organização Mundial do Comércio (OMC) e outros acordos em áreas específicas, inclusive propriedade intelectual – o Acordo Trips (Agreement Trade-Related Aspects on Intellectual Property Rights). Este último acordo complementa a CUP e não a altera, embora a impossibilidade da licença compulsória como abuso de direitos de falta de uso *per se* constitua uma impossibilidade.[2]

O Acordo Trips (art. 27.1) obriga as leis nacionais a determinarem a concessão de patentes em todos os setores tecnológicos, bem como estabelecem a obediência exclusiva aos requisitos de novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. A impossibilidade de não conceder patentes em alguns setores atingiu profundamente a política patentária de países em desenvolvimento que, antes do Acordo, não concediam patentes farmacêuticas de produtos em quase meia centena de países, inclusive o Brasil. Portanto, está claro que o nosso país adotava a política da exceção à regra, atendendo aos compromissos assumidos de respeito à CUP, fato não cumprido por muitos países desenvolvidos em outras matérias, inclusive os EUA. Apesar de o Trips restringir a política de patentes aos seus países-membros, as novas leis de patentes requeridas aos países em desenvolvimento para atender aos seus ditames sofreram pressão para adotarem termos e condições adicionais, ou seja, as denominadas Trips *plus* – a lei brasileira, a este respeito, é exemplar.

No caso brasileiro, são infindáveis os exemplos das facilidades e benesses da nova lei proporcionadas aos titulares de patentes estrangeiros, que alcançam cerca de 90% no total de concessões dos privilégios. Sem dúvida, o fato mais lesivo aos interesses nacionais oferecido pelo Congresso Nacional foi a originalidade criativa das patentes *pipeline*,[3] mas não escasseiam outros fatos lesivos. Como se não bastasse, o Instituto Nacional da Propriedade Industrial (INPI), com o apoio de sua Procuradoria, passou a oferecer maiores benesses por meio de interpretações que facilitavam ainda mais os abusos e os prejuízos ao país. Por exemplo, o artigo 32 da lei n. 9.279/96 dispõe que "para melhor esclarecer ou definir o pedido de patente, o depositante poderá efetuar alterações até o requerimento do exame", mas a Procuradoria deu parecer permitindo as modificações, impossibilitando, na prática, que terceiros interessados tivessem conhecimento; e há

[1] Ver Código de Conduta para a Transferência de Tecnologia (Unctad), negociado entre os países no final da década de 1970 e início da década 1980 (Unctad, 1975a).

[2] Para alguns países, inclusive o Brasil, a inação era *per se* abuso de direitos. Todavia, para outros, essa interpretação ao artigo 5A da CUP não era correta mas era possível, pois não havia sanção para os países que adotassem tal interpretação.

[3] O artigo 230 da lei n. 9.279/96 permitiu que patentes concedidas em outros países no ramo farmacêutico e alimentar, na vigência da lei n. 5.772/71, que não conferia proteção a essas matérias, fossem também concedidas no país, sem qualquer avaliação quanto aos três requisitos clássicos (por exemplo, suficiência descritiva). Portanto, aquelas matérias de domínio público, ou seja, de propriedade da sociedade, novamente eram apropriadas privadamente sem qualquer moeda de troca que justificasse tal fato.

diversas hipóteses e disposições autorizando o interessado a desarquivar o pedido de patente, porém o artigo 36, parágrafo 1º, estabelece que, durante o processamento do mesmo, "não respondida a exigência, o pedido será definitivamente arquivado". Para a Procuradoria, a *mens legis* não pretendia arquivamentos definitivos, ainda que pelo menos uma única disposição assim determinasse.

Em paralelo, a nova legislação e as novas normas multilaterais requereram definir melhor ou aprimorar certos conceitos das categorias técnicas, tais como novidade, atividade inventiva, programas de computador, modelos de negócio etc. Nesse âmbito, o tema dessas anotações é o segundo uso como matéria para a concessão de patente.

PATENTE DE USO

Em princípio, as legislações nacionais de patente não contêm em seus textos a proteção para o uso, mas tão-somente para o produto ou para o processo de produção – em última instância, para a técnica de produção de produto, seja novo ou já conhecido. Entretanto, é possível afirmar que todos os países conferem proteção para uso?

Como sempre, o imbróglio está desde as origens, as premissas. Assim, há nas leis nacionais e no Acordo Trips unicamente três requisitos para a concessão de patente: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial, constante do artigo 27.1 – Matéria Patenteável –, tendo como correspondente em nossa lei n. 9.279/96 os requisitos da seção I, capítulo II – Da Patenteabilidade – artigo 8º. A suficiência descritiva requerida no Trips, artigo 29 (Condições para os Requerentes de Patente) é, concomitantemente, obrigatória de ser requerida pela autoridade nacional competente – "Os Membros exigirão que um requerente de uma patente divulgue a invenção de modo suficientemente claro para permitir que um técnico habilitado possa realizá-la" – e prossegue deixando a critério das leis nacionais: "e podem exigir que o requerente indique o melhor modo de realizar a invenção".

Em nossa lei, esses procedimentos estão regulados no artigo 24, de forma similar, sendo a suficiência descritiva obrigatória de ser requerida pela autoridade – "O relatório deverá descrever clara e suficientemente o objeto" –, deixando à opção do INPI (ou do requerente?) complementar o relatório – "e indicar, quando for o caso, a melhor forma de execução". Portanto, requisitos são absolutos, definitivos – há ou não há –, enquanto os procedimentos são relativos, podem sofrer exigência de melhor redação e/ou maiores informações que, caso não atendidas, geram o arquivamento, distinto de uma declaração de não-patenteabilidade.

Agora, parece possível esclarecer que não há na maioria da legislação nacional a hipótese de concessão de patente de uso, mas apenas para matéria técnica de produção, ou seja, produto ou processo. Neste caso, o imbróglio está na compreensão do conceito de 'aplicação industrial' que, conforme o artigo 1(3) da CUP, emprega-se igualmente "à indústria e ao comércio, mas também às indústrias agrícolas e extrativas e a todos os produtos manufaturados ou naturais". Usando o jargão econômico: bens produzidos para a circulação econômica.[4]

[4] A patente de invenção (*patent of invention*) utilizada em todos os países, exceto nos EUA, que, coincidentemente, denominam esse privilégio de *utility patent*.

Além do anteriormente comentado, encontram-se outras justificativas e interpretações da lei nacional para conferir proteção para o segundo uso, como nos EUA. Um conhecido perito norte-americano comenta:

> *This focus on technology explains the preoccupation of patent laws with means. A patent can issue only for a new means of achieving a useful end or result. Those who articulate new problems or recognize new needs frequently make valuable contributions to society but cannot look to the patent system for reward unless they go on to find a new and specific process, machine, manufacture, or composition of matter that solves the problem or meets the needs.* (Chisum, 1986: 15)[5]

No entanto, há interpretações e interpretações, e o mesmo perito, ao conceituar o processo justifica: "*A process may include a new use for an old product*" (Chisum, 1986: 15).[6] Asas à imaginação – um princípio explicativo dos interesses em jogo.

Em resumo, tendo em consideração os tratados multilaterais, com destaque para o Trips, bem como as leis nacionais em geral, a problemática do segundo uso para a concessão de uma nova patente é, antes de tudo, uma interpretação com possibilidades diversas e contraditórias.

DUAS RESPOSTAS NEGATIVAS

Há duas soluções nacionais impedindo, ou pelo menos limitando substancialmente, a concessão de proteção para uma patente de segundo uso: Comunidade Andina (Bolívia, Colômbia, Equador, Peru e Venezuela) e Índia.

A decisão n. 486 do Regime Comum sobre Propriedade Industrial da Comunidade Andina, em seu artigo 21, estabelece que:

> *Los productos o procedimientos ya patentados, comprendidos en el estado de la técnica, de conformidad con el artículo 16 de la presente Decisión, no sean objeto de nueva patente, por el simple hecho de atribuir un uso distinto al originalmente comprendido por la patente inicial.* (*apud* Barroso & Pacheco, 2005)[7]

Enfim, para a Comunidade Andina, não há 'novidade' no caso de pedido de proteção para segundo uso. Todavia, a Índia objeta o segundo uso como matéria patenteável por outras razões. Em 1º de janeiro de 2005 foi promulgado o *Patents (Amendment) Act 2005*, dispondo em seu artigo 3(d):

> *The mere discovery of a new form of a know substance which does no result in the enhancement of the know efficacy of that substance or the mere discovery of any new property or new use for a know substance or of the mere use of a know process, machine or apparatus unless such know process results in a new product or employs at least one new reactant.*[8]

O manual de exame de patentes da autoridade indiana (*Manual of Patent: practice and procedure*, Patent Office, Índia, editado em 2005) esclarece a disposição legal em diversas óticas, dentre as quais selecionamos:

[5] "Este foco na tecnologia explica a preocupação da legislação patentária com os meios. Uma patente somente pode ser concedida para um novo meio de atingir um fim ou resultado útil. Aqueles que articulam novos problemas ou reconhecem novas necessidades freqüentemente dão contribuições importantes para a sociedade, mas não podem se beneficiar do sistema de patentes enquanto não encontrem um novo e específico processo, máquina, fabricação ou composição de matéria para resolver o problema ou atender às necessidades."

[6] "O processo pode incluir um novo uso para um velho produto".

[7] "Os produtos ou procedimentos já patentados, compreendidos no estado da técnica, de conformidade com o artigo 16 da presente Decisão, não sejam objeto de nova patente, pelo simples fato de atribuir um uso distinto ao originalmente compreendido pela patente inicial."

[8] "A mera descoberta de uma nova forma de uma substância conhecida que não resulta em um aumento da eficácia conhecida daquela substância ou a mera descoberta de qualquer nova propriedade ou novo uso para uma substância conhecida ou, ainda, o mero uso de um processo, máquina ou mecanismo a não ser que este processo conhecido resulte em um novo produto ou empregue no mínimo um novo reagente."

I. Mere Discovery of new property is not patentable invention e.g. a mere discovery of a new property of the substance such as aspirin for use of treatment of some other disease cannot be considerer patentable in mere use of Aspirin for cardio-vascular disease, which was earlier used for analgesic purpose, is not patentable. However, a new and alternative method for preparing Aspirin is patentable.[9]

Diferentemente da Comunidade Andina, a Índia considera o segundo uso como 'descoberta'.

POSSIBILIDADES BRASILEIRAS

A solução da Índia deixa evidente que, se há uma 'adequada' avaliação, a lei brasileira já permite idêntica solução, só depende de vontade política. A lei n. 9.279/96 estabelece em seu artigo 10: "Não se considera invenção nem modelo de utilidade: – descobertas". A outra solução da Comunidade Andina também pode ser adotada: uma norma de exame do INPI definindo não ser atendido o requisito de novidade.

Todavia, há que se promover o debate técnico, como se a questão estivesse adstrita a este marco. Como se a patente houvesse sido criada pela sociedade para proteger o inventor em respeito aos desígnios divinos como consubstanciado no direito natural, remunerar os altos gastos de pesquisa e desenvolvimento do ramo químico farmacêutico, promover o instinto de inventar etc. etc.[10]

AFINAL, COMO RESOLVER?

A questão do segundo uso como matéria de proteção, pelo menos em nosso país, ganha corpo quando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) negou conceder anuência prévia à concessão de patente em proposição pelo INPI. Assim, em diversos foros, surgiram os debates. Entretanto, há que se indagar: debate para qual finalidade? Quais os debatedores qualificados?

De nossa parte, por princípio, deve ser entendido o debate como um instrumento democrático, esclarecedor e, em conseqüência, salutar. Todavia, a sociedade e os debatedores devem estar plenamente cônscios de seus limites e suas contradições.

A existência da patente não é, *ab initio*, uma questão técnica a ser decidida por químicos, engenheiros e, também, por advogados ou economistas. É uma questão para a sociedade brasileira, para ser discutida exclusivamente entre seus membros. Deve ser ressaltado que certas categorias não foram, e não são definidas pelos países, mas deixadas ao livre-arbítrio, à soberania nacional. É o caso da novidade, atividade inventiva, aplicação industrial, segundo uso etc. Repetimos: não é uma questão técnica da química, da ciência farmacêutica ou médica, trata-se antes de uma decisão de caráter econômico, sem querer afirmar que é uma questão dos economistas. Qual a importância do segundo uso para a saúde pública? É evidente que algumas empresas brasileiras poderão obter patente de segundo uso, mas tal fato diminuirá ou aumentará o déficit de transações correntes

[9] "I. A mera descoberta de uma nova propriedade não é uma invenção patenteável, ou seja, a mera descoberta de uma nova propriedade de uma substância como a Aspirina, antes usada como analgésico, para uso em doenças cardiovasculares, não é considerada patenteável. No entanto, um método novo e alternativo para produzir Aspirina é patenteável."

[10] O autor discute estas e outras justificativas em "Patentes: crítica à racionalidade, em busca da racionalidade" (Barbosa, 2005).

do nosso ramo químico-farmacêutico? Qual o resultado das transações correntes para as empresas farmacêuticas de nosso parque industrial, controladas do exterior ou de dentro de nossas fronteiras, quando se concedeu proteção de patentes *pipeline* do exterior ou do próprio país (lei n. 9.279/96, art. 230 e 231)? As pessoas nem sempre lembram que a guerra é um assunto tão sério que não pode ser deixado nas mãos dos generais... Segundo uso para quem: é uma pergunta esquecida dos debates. Promover o debate "a nível meramente técnico" (*sic*) é conferir ao debate um segundo uso...

REFERÊNCIAS

BARBOSA, A. L. F. Patentes: crítica à racionalidade, em busca da racionalidade. *Cadernos de Estudos Avançados*, 2(1), 2005. Disponível em: <www.ioc.fiocruz.br/pdfs/VOL2-1.pdf>.

BARROSO, W. & PACHECO, E. G. *Discussão Preliminar sobre o Patenteamento de Segundo Uso de Medicamentos*. Rio de Janeiro: Farmanguinhos/Fiocruz, 2005.

CHISUM, D. S. *Patents*. Nova York: Matthew Bender, 1986.

UNITED NATIONS CONFERENCE ON TRADE AND DEVELOPMENT (UNCTAD). *Informe del Grupo Intergubernamental de Expertos para elaborar Código sobre Transferencia de Tecnología*. Anexos I, III TD/ B/C, 6/1 (Transfer of Technology: a self-evident truth). Genebra, 1975a.

UNITED NATIONS CONFERENCE ON TRADE AND DEVELOPMENT (UNCTAD). *La Función del Sistema de Patentes en la Transmisión de Tecnologia a los Países en Desarrollo*. Genebra: Unctad, 1975b.

Anexo[1]

PROJETO INOVAÇÃO EM SAÚDE

1) Fármacos e medicamentos – Matriz de análise e propostas preliminares para o segmento[2]

DIMENSÕES	PRINCIPAIS GARGALOS	CONDICIONANTES/ OPORTUNIDADES	PROPOSTA/OBJETIVOS	RECOMENDAÇÕES	INSTRUMENTOS
POLÍTICA	Medidas políticas gerais, sem considerar os diferentes segmentos com distinto poder aquisitivo.	Política Nacional de Medicamentos – Elaboração da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename). Nova Política Industrial, Tecnológica e de Comércio Exterior. Experiências no passado, como a criação da Central de Medicamentos (Ceme) e a implantação da indústria químico-farmacêutica, com preferência por empresas de capital nacional.	Política de medicamentos centrada na ampliação significativa do acesso aos medicamentos essenciais, e política tecnológica vinculada aos diferentes segmentos.	Medidas políticas de adaptação aos processos competitivos nos diferentes mercados e segmentos. Segmentação da demanda. Criação de instrumentos específicos. Aumento da oferta de genéricos no país.	Criação de vários instrumentos de ação adequados a cada um dos segmentos da demanda.
LEGISLATIVA/REGULAÇÃO	Único instrumento de regulação empregado: controle de preços – já se mostrou ineficaz.	Lei de Inovação Lei de Patentes Criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), da Agência Nacional de Saúde (ANS), da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) Lei de Genéricos (lei n. 9.787/99)	Adequação das legislações com impostos nos três níveis governamentais. Participação efetiva nos subsídios dos três níveis. Criação do Sistema de Medicamento Popular (SMP) – medicamento pago e subsidiado distribuído nas redes regulares de farmácias.	Apoio às iniciativas legislativas em curso. Equivalência de exigências sanitárias para fármacos importados e fabricados no país. Proposição de mudanças legislativas necessárias.	Regulamentação da nova Política Industrial. Convênios entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e a (ou da) Agência Nacional de Saúde (ANS) com universidades e centros de P&D para estruturação de laboratórios de testes e certificação. Projeto de lei, Programa de Medicamento do Trabalhador (PMT). Projeto de lei, inclusão da assistência farmacêutica nas empresas gestoras de saúde. Inclusão do conceito de co-pagamento pelas empresas gestoras de saúde suplementar.

[1] A autoria das duas matrizes de análise é de um dos organizadores deste livro, Carmen Phang Romero Casas.

[2] Baseadas principalmente nos estudos: "Prospecção tecnológica da indústria farmacêutica nacional", encomendado pelo Projeto Inovação em Saúde (Fiocruz) ao Sistema de Informação sobre a Indústria Química (Siquim), coordenado pela professora Adelaide Antunes, da Faculdade de Química da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ); e *paper* diagnóstico-propositivo "Medicamentos: políticas de acesso, segmentação da demanda e progresso técnico", encomendado pelo Projeto Inovação em Saúde (Fiocruz) ao professor Jacob Frenkel, da Escola de Economia da Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ).

1) Fármacos e medicamentos – Matriz de análise e propostas preliminares para o segmento (continuação)

DIMENSÕES	PRINCIPAIS GARGALOS	CONDICIONANTES/ OPORTUNIDADES	PROPOSTA/OBJETIVOS	RECOMENDAÇÕES	INSTRUMENTOS
Econômica	Crescente déficit da balança comercial setorial. Aumento dos preços dos medicamentos em dólar (acima do índice inflacionário). Demanda regular de medicamentos – estagnada.	Evolução de caráter ideológico nos principais instrumentos utilizados: diminuição da intervenção direta do Estado nas políticas indutoras dos agentes econômicos, trocando-as por intervenções regulatórias. Política tributária sobre importações.	Produção estratégica de fármacos e medicamentos para minimizar o crescimento continuado do déficit da balança comercial. Ampliação do mercado, orientando os agentes econômicos a um maior investimento produtivo e tecnológico.	Estímulo econômico para a produção estratégica. Revisão das tarifas de importação zero para fármacos e medicamentos com alta importação e produção nacional. Segmentação do mercado: classes A, B, C, D e E. Estratégias de co-pagamento (diferenciadas segundo a renda). Intensificação da concorrência de preços nos medicamentos genéricos.	Financiamento por meio do Programa de Apoio ao Desenvolvimento da Cadeia Produtiva Farmacêutica (Profarma), do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social (BNDES). Mecanismo tributário para importações, com previsão de formas de desoneração fiscal. Segmento B – deduções do Imposto de Renda do empregador para programas de assistência farmacêutica nas empresas. Introdução de compradores de grande porte para potenciar competição (planos de saúde, seguradoras etc.). Segmento C – grandes licitações e subsídios na rede de farmácias privadas. Segmento D – grandes licitações (incluindo critérios para favorecer a produção interna e o desenvolvimento tecnológico) estatais para aproveitar economias de escala. Medicamentos de alto custo – grandes licitações.
Industrial	Fechamento, sucateamento ou venda de empresas produtoras de fármacos. Dificuldades tecnológicas para lançar produtos novos.	Incentivo à produção de fármacos pela indústria nacional na década de 1980. Nova Política Industrial focalizada em fármacos e medicamentos. Criação do Fórum de Competitividade da Cadeia Farmacêutica (FCCF). Lei de Inovação. Incentivos para o lançamento de genéricos e análogos estruturais (*me too's*).	Produção de fármacos e medicamentos estratégicos, enfatizando os genéricos. Integração das ações de saúde à Política Industrial.	Priorização de editais dos fundos setoriais – Financiadora de Estudos e Projetos (Finep), Ministério da Ciência e Tecnologia (MCT) – para produtos de alto custo. Investimento na exportação de produtos superavitários. Substituição de importação competitiva. Aumento das exportações. Incentivo à produção interna por meio de condições que favoreçam a produtividade e/ou algumas isenções de impostos (curto prazo) e lançamentos de produtos novos. Utilização da demanda governamental (segmentos C e D) para estímulo à produção e ao desenvolvimento tecnológico no país.	Produção de medicamentos estratégicos de alta importação com apoio do Profarma-Produção, do BNDES. Estímulo e financiamento para a participação das empresas em férias nacionais e internacionais mostrando as atividades de P&D desenvolvidas no país. Regulamentação da nova Política Industrial. Parcerias laboratórios nacionais/universidades/ entidades de fomento para produção de produtos *me too*. Investimento em equipamentos e plantas produtivas.

1) Fármacos e medicamentos – Matriz de análise e propostas preliminares para o segmento (continuação)

DIMENSÕES	PRINCIPAIS GARGALOS	CONDICIONANTES/ OPORTUNIDADES	PROPOSTA/OBJETIVOS	RECOMENDAÇÕES	INSTRUMENTOS
Científico-tecnológica	Falta de articulação entre pesquisa e produção.	Existência de espaço para o desenvolvimento e a inovação de várias drogas (patenteamento internacional e depósitos de patentes no país). Identificação de líderes de pesquisa e recursos humanos qualificados em universidades e centros de pesquisa. Formação de recursos humanos (química, ciências da saúde). Geração de tecnologia autóctone (produção nacional de fármacos e capacitação para lançamentos de *me too's*). Capacitação e modernização de plantas de fármacos para atingir escalas otimizadas adequadas à expansão do mercado. Indústria privada multinacional e nacional (mais dinâmica) atuando em parcerias ou terceirização de atividades com maior densidade tecnológica.	Desenvolvimento de C&T acoplada à evolução da política de saúde para alcançar autonomia econômica/tecnológica. Fomento a áreas estratégicas para o país: biotecnologia e fitoquímica.	Indução à inovação de forma sistemática. Apoio à P&D dos produtos com alto potencial de inovação e com competências consolidadas ou em desenvolvimento no país. Integração da pesquisa básica com a pesquisa clínica. Monitoramento sistemático de informação como subsídio aos atores envolvidos (gestores, empresas e pesquisadores). Desenvolvimento de processos para produção de fármacos base de medicamentos genéricos. Apoio à implementação das etapas faltantes para o desenvolvimento e a produção de *me too's*. Médio prazo: intensificação de pesquisas clínicas (empresas multinacionais) – criação de centros especializados, completando etapas e atividades relacionadas à pesquisa e ao lançamento de novos produtos.	Apoio à P&D por meio dos recursos dos fundos setoriais (Saúde, Biotecnologia, Verde Amarelo). Financiamento através do Programa Profarma-PD&I, do BNDES. Incentivos fiscais para desenvolvimento tecnológico. Criação de um observatório de tendências no país. Centralização de compras de matérias-primas e a dimensão de um novo mercado – fortes elementos indutores das atividades tecnológicas. Linhas de financiamento envolvendo atividades de P&D e modernização e aumentos de escalas produtivas de fármacos.
Sanitária	Falta de acesso aos medicamentos essenciais na rede pública (SUS). Redução drástica da demanda na rede privada.	Criação de programas especiais (funcionando no SUS) para medicamentos de alta complexidade e patologias específicas.	Maior aderência entre as necessidades mais prementes da sociedade e a capacidade do sistema produtivo de atendê-las para os segmentos C, D e E.	Segmentos A e B – melhoria de acesso a medicamentos novos. Segmentos C e D – melhoria de acesso a medicamentos da Rename. Introdução do co-pagamento, pelo gestor de saúde e/ou pessoa física, para medicamentos de alto custo.	Informatização da prescrição e do consumo de medicamentos na rede pública e privada que faria parte do SMP, do SUS, e para programas específicos, vinculando a Assistência Farmacêutica aos programas de assistência médica por patologia.

2) Análise da Capacitação Tecnológica e a Gestão das Atividades de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação dos Laboratórios Farmacêuticos Públicos Brasileiros – Matriz de Apresentação de Resultados e Propostas[3]

DIMENSÕES	PRINCIPAIS GARGALOS	CONDICIONANTES/ OPORTUNIDADES	PROPOSTA/OBJETIVOS	RECOMENDAÇÕES	INSTRUMENTOS
Política-Normativa	Legislação de Compras Públicas (lei n. 8.666), que obriga a realização dos processos de licitação baseados somente em preços, impedindo a introdução de critérios técnicos ou preferência para empresas instaladas em território brasileiro. Exigência da Anvisa de que os medicamentos similares sejam submetidos a testes de bioequivalência e biodisponibilidade para renovação de registro.	Interesse dos governos em promover e estimular o crescimento do mercado de medicamentos genéricos. Reorientação da política governamental. Implantação da Lei de Patentes. Intervenção do poder público para regular a concorrência – estabelecimento de licença compulsória – art. 68 e 71 (lei n. 9.279/96). Criação da Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, responsável pela formulação de políticas nacionais de assistência farmacêutica.	Política de medicamentos centrada na ampliação significativa do acesso aos medicamentos essenciais.	Papel do Estado mais estruturante no setor farmacêutico. Racionalização de princípios administrativos (laboratórios oficiais) e estabelecimento de regras de funcionamento mais homogêneas para integrá-los melhor na sua função principal.	Legislação específica de regulamentação de registro de produtos, estimulando atividades de P&D. Revisão e adequação da legislação de compras (lei n. 8.666) para agilizar as compras públicas.
Econômica	Demanda inelástica a preços. Volatilidade do fluxo de recursos públicos para investimento. Aumento dos preços dos medicamentos.	Lei n. 8.661 – incentivos fiscais para estimular investimento privado (criada em 1993, 'desmantelada' em 1997). Queda do indicador de concentração do mercado e conseqüentemente dos preços médios dos medicamentos, a partir da implementação da Lei de Genéricos (lei n. 9787/99). Liberalização do controle de preços – 1994. Redução de alíquotas de importação desde 1989.		Criação de mecanismos de sustentabilidade financeira.	Verbas específicas e continuadas para as atividades de P&D. Facilidades financeiras para desenvolver parcerias com universidades e institutos públicos.
Industrial	Aumento das importações de medicamentos acabados e redução da produção doméstica. Desmantelamento do setor de química fina local. Falta de articulação do setor público com o setor privado.	Insumos químicos ou princípios ativos principalmente importados. Abertura comercial na década de 1990. Fusões e aquisições no setor. Investimentos recentes do governo em ampliação da capacidade instalada. Experiência de interação dos laboratórios oficiais com universidades.	Estímulo à inovação e ao desenvolvimento tecnológico e industrial endógeno.	Racionalização dos investimentos públicos em razão das especificidades institucionais e da experiência acumulada.	Utilização do poder de compra do Estado para fortalecimento das empresas nacionais ou empresas instaladas no país que sejam produtoras de farmoquímicos.

[3] Baseada no estudo "Análise da capacitação tecnológica e a gestão das atividades de pesquisa, desenvolvimento e inovação dos laboratórios farmacêuticos públicos brasileiros", encomendado pelo Projeto Inovação em Saúde (Fiocruz) ao Núcleo de Assistência Farmacêutica (NAF) da Escola Nacional de Saúde Pública (Ensp/Fiocruz), coordenado pelo professor Jorge Bermudez, do NAF/Ensp/Fiocruz.

2) Análise da Capacitação Tecnológica e a Gestão das Atividades de Pesquisa, Desenvolvimento e Inovação dos Laboratórios Farmacêuticos Públicos Brasileiros – Matriz de Apresentação de Resultados e Propostas (continuação)

DIMENSÕES	PRINCIPAIS GARGALOS	CONDICIONANTES/ OPORTUNIDADES	PROPOSTA/OBJETIVOS	RECOMENDAÇÕES	INSTRUMENTOS
CIENTÍFICO-TECNOLÓGICA	Investimento em P&D concentrado em países desenvolvidos orientado a doenças prevalentes nesses países. Dificuldade em manter os recursos humanos já treinados. Nenhum movimento de aumento de gastos em P&D das empresas atuando no Brasil. Dependência tecnológica com relação aos produtos que têm patentes ainda vigentes. Ausência de fundos de financiamento ou incentivos fiscais adequados para a iniciativa privada.	Política de investimentos ativa em infra-estrutura científica e tecnológica bem- sucedida em 1970. Pesquisas financiadas ou realizadas dentro de organizações públicas, de fundamental importância nesse processo. Criação de fundos setoriais para financiamento de investimento público em P&D (e em parcerias com empresas).	Definição do papel dos laboratórios oficiais no desenvolvimento das atividades tecnológicas dos setores produtores de farmoquímicos e medicamentos.	Potencialização da relação com o meio acadêmico. Definição do modelo de atividades de P&D que deveria ser implementado: Centralizado = pesquisa, escritório de patentes, garantia de qualidade e reprodução industrial e busca de outras inovações. Descentralizado = acompanhamento da produção, distribuição e estudos clínicos pós-venda. Potencialização da capacidade de transferência de conhecimento entre laboratórios públicos e privados. Apoio à formação de recursos humanos de forma a manter o fluxo contínuo de pessoal capacitado sem precarização.	Capacitação gerencial nas unidades que estiverem implementando atividades de P&D. Disponibilização de instrumentos de capacitação por meio de novas tecnologias de informação e comunicação.
SANITÁRIA	Característica oligopólica – produtos diferenciados – que dificulta a escolha racional. Rigidez e burocracia nas compras públicas – em razão da lei n. 8.666 –, que dificultam o fornecimento adequado aos padrões de qualidade vigentes. Inexistência de legislação adequada para regulamentar qualidade dos fitoterápicos. Baixa capacidade do governo para ampliar o programa de Assistência Farmacêutica.	Capacidade industrial farmacêutica para atender a grande parte da demanda de saúde pública.	Estímulo ao desenvolvimento de medicamentos para doenças negligenciadas.	Facilitação da interação com o setor produtivo para atender a demandas de saúde pública. Ampliação da capacidade do governo para programas de assistência farmacêutica.	Introdução de legislação específica e mecanismos de incentivo para o desenvolvimento de drogas 'órfãs'.